Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (piąta izba)

z dnia 20 września 2019 r.* [i]

REACH – Ustalenie listy substancji zidentyfikowanych w celu ich ewentualnego umieszczenia w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 – Uzupełnienie wpisu dotyczącego substancji bisfenol A na tej liście – Artykuły 57 i 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 – Oczywisty błąd w ocenie – Pewność prawa – Uzasadnione oczekiwania – Proporcjonalność

W sprawie T-636/17

PlasticsEurope, z siedzibą w Brukseli (Belgia), reprezentowany przez R. Canę, É. Mullier i F. Mattiolego, adwokatów,

strona skarżąca,

przeciwko

Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), reprezentowanej przez M. Heikkilę, W. Broere'a, C. Buchanan i A. Hautamäki, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych początkowo przez adwokata S. Raesa,

strona pozwana,

popieranej przez:

Republikę Francuską, reprezentowaną początkowo przez D. Colasa, E. de Moustier i J. Trabanda, a następnie przez D. Colasa, J. Trabanda i A.L. Desjonquères, działających w charakterze pełnomocników,

oraz przez

ClientEarth, z siedzibą w Londynie (Zjednoczone Królestwo), reprezentowaną przez P. Kircha, adwokata,

interwenienci,

mającej za przedmiot żądanie stwierdzenia nieważności, na podstawie art. 263 TFUE, decyzji ED/30/2017 dyrektora wykonawczego ECHA z dnia 6 lipca 2017 r., mocą której istniejący wpis substancji bisfenol A na liście substancji zidentyfikowanych w celu ich ewentualnego umieszczenia w załączniku XIV, zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy

* Język postępowania: angielski.

Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2007, L 136, s. 3) zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia, został uzupełniony w ten sposób, że bisfenol A został zidentyfikowany również jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną i powodująca prawdopodobne poważne skutki dla zdrowia ludzkiego dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) wspomnianego rozporządzenia w rozumieniu art. 57 lit. f) tego rozporządzenia,

SĄD (piąta izba),

w składzie: D. Gratsias, prezes, I. Labucka i A. Dittrich (sprawozdawca), sędziowie,

sekretarz: F. Oller, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 11 kwietnia 2019 r.,

wydaje następujący

Wyrok

I. Okoliczności powstania sporu

1 Bisfenol A [2,2-bis (4-hydroksyfenylo) propan lub 4,4'-izopropylidenodifenol, nr WE 201-245-8, nr CAS 0000080-05-7], jest substancją wykorzystywaną zasadniczo jako monomer w produkcji polimerów, takich jak poliwęglan i żywice epoksydowe. Jest on zatem stosowany jako półprodukt. Co więcej bisfenol A może być stosowany do celów innych niż półprodukt. Dotyczy to w szczególności stosowania go w produkcji papieru termoczułego.

2 W roku 2012 została rozpoczęta realizacja programu badawczego zwanego „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity" (konsorcjum łączącym wiedzę naukową i regulacyjną dotyczącą toksyczności bisfenolu A; zwanego dalej „programem Clarity-BPA") pod auspicjami National Toxicology Programme (NTP, krajowego programu w zakresie toksykologii, Stany Zjednoczone), National Center for Toxicological Research (NCTR, krajowego ośrodka ds. badań toksykologicznych, Stany Zjednoczone), U.S. Food and Drug Administration (zwanej dalej „FDA", urzędu ds. żywności i leków Stanów Zjednoczonych) i National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, amerykańskiego instytutu ds. badań nad zdrowiem i ochroną środowiska, Stany Zjednoczone). Program ten został zainicjowany w celu weryfikacji rozbieżnych wniosków, którymi zakończył się do tej pory szereg analiz toksykologicznych dotyczących bisfenolu A. Został on opracowany w szczególności w celu zbadania potencjalnych skutków dla zdrowia ludzkiego narażenia na niski poziom czynników zaburzających gospodarkę hormonalną i uwzględnia szeroki zakres dawek i istotne nowe parametry, które nigdy wcześniej nie zostały wykorzystane. Dokładniej rzecz ujmując, program łączy w szczególności, po pierwsze, główne badanie okołoporodowe na temat chronicznej toksyczności na przestrzeni dwóch lat zgodne z dyrektywami lub zaleceniami oraz z dobrą praktyką laboratoryjną, które jest wykonywane w pomieszczeniach FDA, po drugie, z dodatkowymi parametrami lub z badaniami mechanicznymi prowadzonymi przez naukowców uniwersyteckich. W tym zakresie NIEHS wybrało 13 uniwersyteckich projektów badawczych.

3 W 2012 r zgodnie z art. 44 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy

Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2007, L 136, s. 3, zwanego dalej „rozporządzeniem REACH"), bisfenol A włączono do wspólnotowego kroczącego planu działań w odniesieniu do oceny tej substancji.

4 W dniu 23 grudnia 2013 r., Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) wydała na podstawie artykuł 46 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 decyzję w sprawie oceny bisfenolu A (zwaną dalej „decyzją w sprawie oceny. W części decyzji poświęconej „procedurze" wskazano, co następuje:

„[Organ właściwy do dokonania oceny] nie przeprowadził szczegółowej oceny właściwości [substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną] związanych ze zdrowiem ludzi, niemniej jednak wziął pod uwagę informacje dostępne obecnie w tym zakresie. [Organ właściwy do dokonania oceny] stwierdził istnienie innych badań będących w toku [badania NIEHS, NTP i FDA na gryzoniach (Clarity-BPA, zwanych dalej „Clarity-BP"; zob. Schug i in. 2013)] dokonywanych przez laboratoria amerykańskie. W konsekwencji nie została zbadana na tym etapie potrzeba uzyskania dodatkowych danych. Potrzeba dokonania dodatkowych badań może zależeć od wyników owych innych badań i innych istotnych informacji, które mogłyby stać się dostępne. Z tego powodu ryzyko zaburzeń endokrynologicznych w odniesieniu do ludzi można zbadać na późniejszym etapie. Należy przypomnieć rejestrującym, że są oni zobowiązani do uwzględnienia wyników wszelkich nowych informacji w uwagach dotyczących charakterystyki ryzyka, a zatem do uaktualnienia [raportu bezpieczeństwa chemicznego], gdy takie wyniki będą dostępne".

5 Wnioski z oceny i sprawozdanie z oceny sporządzone przez Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, federalny instytut bezpieczeństwa i higieny pracy, Niemcy), jako właściwy organ w rozumieniu art. 45 rozporządzenia nr 1907/2006, datowane na maj 2017 r., zostały opublikowane w dniu 31 sierpnia 2017 r.

6 W dniu 12 stycznia 2017 r. ECHA opublikowała na swojej stronie internetowej decyzję ED/01/2017 z dnia 4 stycznia 2017 r. dotyczącą umieszczenia bisfenolu A na „liście substancji kandydackich", czyli na liście substancji zidentyfikowanych w celu ich ewentualnego umieszczenia w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006, ponieważ substancja ta została zidentyfikowana jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość w rozumieniu art. 57 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006.

7 W dniu 21 marca 2017 r. skarżąca, PlasticsEurope, wniosła skargę o stwierdzenie nieważności tej decyzji zarejestrowaną przez sekretariat Sądu pod numerem sprawy T-185/17. W wyroku z dnia 11 lipca 2019 r. Sąd oddalił tę skargę. Skarżąca jest międzynarodowym stowarzyszeniem branżowym z siedzibą w Belgii, podlegającym prawu belgijskiemu, reprezentującym interesy ponad 100 przedsiębiorstw będących członkami stowarzyszenia i broniącym ich interesów, do których to przedsiębiorstw zaliczają się producenci i importerzy towary z tworzy sztucznych. Ma ona osobowość i zdolność prawną. Cztery z przedsiębiorstw będących członkami skarżącej, wchodzące w skład jej grupy „Poliwęglan/Bisfenol A" odgrywają aktywną rolę we wprowadzaniu do obrotu w Unii Europejskiej bisfenolu A i są częścią grupy skarżącej „Poliwęglan/Bisfenol A". Członkowie tej grupy wprowadzają do obrotu bisfenol A w celu zastosowania w charakterze półproduktu i w charakterze innym niż półprodukt.

8 W dniu 2 marca 2017 r. francuski organ właściwy w tym zakresie, a mianowicie Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (krajowa agencja bezpieczeństwa sanitarnego żywności, środowiska i pracy, Anses, Francja, zwany dalej „właściwym francuskim organem"), przedłożył na podstawie art. 59 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 dokumentację zgodną z załącznikiem XV do tego rozporządzenia (zwaną dalej „dokumentacją sporządzoną zgodnie z załącznikiem XV"), proponując, by bisfenol A został zidentyfikowany jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do której istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego. Ściślej rzecz ujmując, dokumentacja ta dotyczyła

uzupełnienia wpisu na liście substancji kandydackich, który znajdował się na niej od dnia 12 stycznia 2017 r. (zob. pkt 6 powyżej), w celu zidentyfikowania tej substancji również jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

9 W dniu 9 marca 2017 r. ECHA opublikowała dokumentację sporządzoną zgodnie z załącznikiem XV, przedstawioną przez właściwy francuski organ.

10 W tym samym dniu, zgodnie z art. 59 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, ECHA wezwała wszystkie zainteresowane strony do przedłożenia ich uwag w przedmiocie wspomnianej dokumentacji.

11 W dniu 21 kwietnia 2017 r. skarżąca złożyła w imieniu swoich członków uwagi dotyczące dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV.

12 Następnie właściwy francuski organ przygotował dokument (zwany dalej „dokumentem RCOM"), opatrzony datą 14 czerwca 2017 r. i zawierający odpowiedzi tego organu na wszystkie uwagi otrzymane przez ECHA w trakcie konsultacji publicznych.

13 W dniu 14 czerwca 2017 r. podczas pięćdziesiątego czwartego spotkania komitet państw członkowskich ECHA osiągnął jednomyślne porozumienie w sprawie identyfikacji bisfenolu A jako substancji spełniającej kryteria określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, „ponieważ chodzi[ło] o substancję o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istni[ały] naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego, które [dawały] powody […] do obaw równoważnych obawom stwarzanym stosowaniem pozostałych substancji wymienionych w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia [nr 1907/2006]". Dokumentacja sporządzona zgodnie z załącznikiem XV posłużyła jako podstawa do opracowania dokumentu, na którym oparł się komitet państw członkowskich przed osiągnięciem jednomyślnego porozumienia (zwanego dalej „dokumentem wspierającym").

14 W dniu 6 lipca 2017 r. dyrektor wykonawczy ECHA wydał decyzję ED/30/2017 (zwaną dalej „zaskarżoną decyzją"), na mocy której istniejący wpis substancji bisfenol A na liście substancji zidentyfikowanych w celu ich ewentualnego umieszczenia w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006, zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia, został uzupełniony w ten sposób, że substancja ta została zidentyfikowana również jako substancja posiadająca właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną i mogąca mieć poważne skutki dla zdrowia ludzkiego, które budzą powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez inne substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) wspomnianego rozporządzenia, w rozumieniu art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.

15 W dniu 7 lipca 2017 r. lista substancji kandydackich opublikowana na stronie internetowej ECHA została zaktualizowana zgodnie z zaskarżoną decyzją.

II. Postępowanie i żądania strony skarżącej

16 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 15 września 2017 r. skarżąca wniosła niniejszą skargę.

17 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu odpowiednio w dniach 21 i 27 grudnia 2017 r. Republika Francuska i ClientEarth wniosły o dopuszczenie ich do sprawy w charakterze interwenientów popierających żądania ECHA.

18 Odpowiedź na skargę została złożona w sekretariacie Sądu w dniu 5 grudnia 2017 r.

19 Odrębnymi pismami złożonymi w sekretariacie Sądu w dniu 29 stycznia 2018 r. skarżąca wniosła dwa wnioski o zachowanie poufności pewnych informacji przekazanych w skardze, odpowiednio, w stosunku do Republiki Francuskiej i do ClientEarth.

20 Replika została złożona w sekretariacie Sądu w dniu 29 stycznia 2018 r.

21 Dwoma postanowieniami z dnia 5 marca 2018 r. prezes piątej izby Sądu uwzględnił złożone przez Republikę Francuską i ClientEarth wnioski o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenientów.

22 Ponieważ Republika Francuska nie sprzeciwiła się w wyznaczonym terminie poufnemu traktowaniu pewnych informacji przekazanych w skardze, o co wnosiła skarżąca w dniu 29 stycznia 2018 r., wniosek ten został uwzględniony w odniesieniu do tego państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem postępowania przed Sądem.

23 W dniu 12 marca 2018 r. w sekretariacie Sądu została złożona duplika.

24 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 23 marca 2018 r. ClientEarth sprzeciwiła się wnioskowi o zachowanie poufności złożonemu wobec niej przez skarżącą z dnia 29 stycznia 2018 r.

25 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 29 marca 2018 r. skarżąca, na podstawie art. 85 ust. 3 regulaminu postępowania, zwróciła się do Sądu o dopuszczenie nowego dowodu w postaci dokumentu z lutego 2018 r., zatytułowanego „Projekt sprawozdania z badań krajowego programu toksykologicznego [Stanów Zjednoczonych] w sprawie badania głównego Clarity-BPA: Badanie okołoporodowe i chroniczne w szerokim zakresie dawkowania bisfenolu A u szczurów". Skarżąca załączyła ten dokument do pisma złożonego w dniu 29 marca 2018 r.

26 W dniu 19 kwietnia 2018 r. odpowiednio Republika Francuska i ClientEarth złożyły w sekretariacie Sądu uwagi interwenientów sporządzone na podstawie poufnej wersji skargi.

27 Pismem z dnia 25 kwietnia 2018 r. ECHA wskazała, że jej zdaniem dowody przedstawione przez skarżącą w dniu 29 marca 2018 r. są niedopuszczalne. ECHA dodała, że we wszystkich przypadkach dowody te nie wnosiły niczego nowego w stosunku do argumentów przedstawionych już w tej sprawie. W konsekwencji ECHA wniosła o ich oddalenie.

28 Postanowieniem z dnia 18 maja 2018 r. prezes piątej izby Sądu oddalił wniosek o zachowanie poufności względem ClientEarth.

29 W dniu 4 czerwca 2018 r. ClientEarth złożyła w sekretariacie Sądu w przedmiocie uzupełniających uwag interwenienta.

30 Pismami złożonymi w sekretariacie Sądu w dniach 19 i 20 lipca 2018 r. odpowiednio ECHA i skarżąca przedstawiły odpowiedzi na uwagi interwenientów.

31 Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;

– obciążenie ECHA kosztami postępowania;

– zastosowanie wszelkich innych środków, które Sąd uzna za sprawiedliwe.

32 ECHA wnosi do Sądu o:

– oddalenie skargi;

– obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

33 ClientEarth wnosi do Sądu o:

– oddalenie skargi w całości;

– obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

34 Republika Francuska wnosi do Sądu o oddalenie skargi.

III. Co do prawa

A. W przedmiocie żądania stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji

35 Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi sześć zarzutów. Poprzez zarzuty pierwszy i trzeci skarżąca podnosi naruszenie zasady pewności prawa i zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań. Zarzut drugi dotyczy oczywistych błędów w ocenie oraz naruszenia przez ECHA ciążącego na niej obowiązku staranności. Zarzut czwarty dotyczy podnoszonego naruszenia art. 57 lit. f) oraz art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006. W zarzutach piątym i szóstym skarżąca podnosi naruszenie art. 2 ust. 8 lit. b) tego rozporządzenia i zasady proporcjonalności.

36 Sąd uważa, że należy rozpocząć od zbadania zarzutu drugiego.

1. W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego istnienia oczywistych błędów w ocenie oraz naruszenia przez ECHA ciążącego na niej obowiązku staranności

37 Zarzut drugi dotyczy istnienia oczywistych błędów w ocenie oraz naruszenia przez ECHA ciążącego na niej obowiązku staranności. Zarzut ten składa się z dwóch części, z których pierwsza dzieli się na kilka zastrzeżeń.

a) W przedmiocie części pierwszej zarzutu drugiego, dotyczącej naruszenia prawa i oczywistych błędów w ocenie

38 Część pierwsza zarzutu drugiego opiera się zasadniczo na tym, że identyfikacja przez ECHA bisfenolu A jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, odpowiadającej kryteriom art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, jest obarczona naruszeniem prawa i zawiera oczywiste błędy w ocenie.

1) W przedmiocie zastrzeżenia pierwszego części pierwszej zarzutu drugiego, dotyczącego naruszenia prawa ze względu na to, że ECHA nie ustaliła „powodów do obaw", o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006

39 W ramach zastrzeżenia pierwszego w części pierwszej zarzutu drugiego skarżąca twierdzi, że ECHA naruszyła art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, ponieważ nie wykazała, oprócz podnoszonych właściwości tej substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, że istniały naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego, które budzą obawy, o których mowa w tym samym przepisie. ECHA uznała bowiem w dokumencie wspierającym, że „bisfenol A został zidentyfikowany jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 ze względu na poważne skutki, jakie mógł wywierać na zdrowie ludzkie, biorąc pod uwagę jego właściwości substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, które budzą [obawy równoważne obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006]". Zdaniem skarżącej z tej deklaracji wynika zaś, że ECHA uważa, iż

podnoszone właściwości substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, budzą same w sobie obawy równoważne [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006].

40 ECHA, popierana przez Republikę Francuską i ClientEarth, kwestionuje te argumenty.

41 Należy stwierdzić, że zastrzeżenie pierwsze części pierwszej zarzutu drugiego opiera się na założeniu, iż fakt, że substancja jest substancją zaburzającą gospodarkę hormonalną, nie wystarcza sam w sobie, aby wykazać, że budzi ona obawy równoważne [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006]. W tym względzie należy przypomnieć, że art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 wymaga w odniesieniu do identyfikacji substancji innych niż substancje spełniające kryteria klasyfikacji, o których mowa w art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia, aby ustalić dla każdego przypadku indywidualnie na podstawie danych naukowych, po pierwsze, że rozpatrywane substancje mogą mieć poważne skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, a po drugie, że skutki te dają powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje określone w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006. Jeśli chodzi o przesłankę związaną ze stwierdzeniem poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, wymaga ona analizy zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami danej substancji. Co się tyczy przesłanki dotyczącej istnienia pewnych powodów do obaw, wymaga ona, by dowód, zgodnie z którym poważne skutki rozpatrywanej substancji dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska zasadniczo dają powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje, o których mowa w art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia, opierał się na analizie zagrożeń wynikających ze swoistych właściwości rozpatrywanych substancji, nie pozbawiając przy tym możliwości uwzględnienia innych danych (zob. podobnie wyrok z dnia 15 marca 2017 r., Hitachi Chemical Europe i Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, pkt 26, 27, 40). W szczególności, aby substancja mogła zostać zidentyfikowana jako wzbudzająca szczególnie duże obawy substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną, konieczne jest, aby zostało ustalone w poszczególnych przypadkach na podstawie danych naukowych, po pierwsze, że substancja posiadająca właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną może mieć poważne skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, a po drugie, że skutki te dają powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje określone w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006.

42 Tymczasem oświadczenie skarżącej – w ramach zastrzeżenia pierwszego części pierwszej zarzutu drugiego – zgodnie z którym ECHA poprzestała na stwierdzeniu, że bisfenol A jest jedynie zwykłą substancją zaburzającą gospodarkę hormonalną, i że agencja ta nie wykazała, iż owa substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną powoduje obawy równoważne obawom stwarzanym przez inne substancje wymienione w art. 57 lit. a)–c) rozporządzenia nr 1907/2006, nie ma oparcia w faktach.

43 Oświadczeniu temu przeczy dokument wspierający (załącznik A.13 do skargi, s. 160 i nast.). Dokładniej rzecz ujmując, jak wynika z sekcji 6.3.2 tego dokumentu, nawiązując do ocen dokonanych przez właściwy francuski organ, ECHA bardzo wyraźnie dokonała rozróżnienia z jednej strony między charakterem bisfenolu A jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną jako takiej, a z drugiej strony kwestią, czy owa substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną powoduje obawy określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. W wyniku tego rozróżnienia ECHA w następstwie ocen dokonanych przez właściwy francuski organ wskazała również szczegółowe kryteria, które zostały zastosowane w ramach analizy kwestii, jaki poziom obaw należy przypisać bisfenolowi A. Owymi kryteriami były skutki dla zdrowia, wpływ substancji na jakość życia, obawy społeczeństwa i kwestia, czy możliwe było określenie bezpiecznego stężenia. Konkretnie, jeśli chodzi o skutki dla zdrowia, uwzględniono rodzaj potencjalnych skutków dla zdrowia, nieodwracalność skutków dla zdrowia i opóźnienie wystąpienia skutków dla zdrowia.

44 Biorąc pod uwagę powyższe elementy, należy oddalić zastrzeżenie pierwsze części pierwszej zarzutu drugiego.

2) W przedmiocie zastrzeżenia drugiego części pierwszej zarzutu drugiego, opartego na oczywistym błędzie w ocenie, ponieważ zarzucanego ECHA nie spełniła kryteriów wymienionych w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 i nie przestrzegała niektórych ogólnych zasad prawa Unii

45 W ramach zastrzeżenia drugiego części pierwszej zarzutu drugiego skarżąca kwestionuje zasadniczo ocenę naukową prowadzoną przez ECHA w celu wykazania, że bisfenol A jest substancją mogącą mieć szkodliwe skutki, które budzą powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006.

46 W pierwszej kolejności zdaniem skarżącej ECHA oparła się na całości badań w sposób niezgodny z zasadą doskonałości.

47 Po pierwsze, część badań, na które powołuje się ECHA w uzasadnieniu zaskarżonej decyzji i wskazanych w dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV, jako badania najbardziej istotne, została uznana przez inne komitety eksperckie za wykazujące oczywiste niedociągnięcia i nierzetelne. Na przykład, jeśli chodzi o rozwój gruczołu mlekowego, wszystkie badania wyróżnione jako najbardziej istotne w dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV, zostały już uwzględnione w ramach badania przeprowadzonego przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w 2015 r., który wskazał na istotne ograniczenia tych badań. Jest tak w przypadku badań Jenkins (2009), Tharp i in. (2012) oraz Ayyanan (2011). ECHA uznała, że umożliwiają one na stwierdzenie poważnego skutku dla zdrowia. Natomiast w dokumencie zatytułowanym „Opinia naukowa dotycząca zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych z występowaniem bisfenolu A (BPA) w żywności" z dnia 25 marca 2015 r. [streszczenie: Dziennik EFSA 2015; 13 (1): 3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; zwana dalej „opinią EFSA z dnia 25 marca 2015 r."], panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu (zwany dalej „panelem EFSA CEF") uznał trzy powyższe badania za jedynie „korzystne" (w języku angielskim: „supportive") w celu uwzględnienia ich w ramach oceny bezpieczeństwa. Jeśli chodzi o funkcje poznawcze, EFSA uznała, że zgodnie z niektórymi badaniami wskazanymi jako najbardziej istotne w dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV, z narażenia myszy na bisfenol A wynikała u tych zwierząt „niespójna" zmiana (w języku angielskim: „inconsistent change") dotycząca receptorów NMDA znajdujących się w ich hipokampach i że zatem z owych wyników nie można było wyciągnąć żadnych wniosków. Tak jest w przypadku badania Xu (2010b). Co się tyczy innego badania, a mianowicie badania Inagaki (2012), EFSA stwierdziła w szczególności, że jego projekt, dawki i liczba zwierząt wykorzystywanych w różnych badaniach wydają się niejasne. Ponadto w odniesieniu do tego badania ECHA sama określiła następujące ograniczenia:

„[B]raki: podanie w jednej ostrej dawce – test przeprowadzony tylko na jednej płci; niewystarczające sprawozdanie z badań; błędne statystyki".

48 Po drugie, ECHA nie uwzględniła w sposób wystarczający w swojej ocenie danych, które zostały uznane przez inne organy regulacyjne Unii za potwierdzone pod względem naukowym i rzetelne. Na przykład w odniesieniu do funkcji rozrodczych badania Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) i Delclos (2014), które zostały uznane za kluczowe badania przez inne organy regulacyjne, takie jak Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA, EFSA i Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy (zwany dalej „CSLEP"), nie są wymienione w dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV wśród „najbardziej istotnych" badań. Odnosząc się w szczególności do parametru cykli płciowych skarżąca zauważa, że w dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV nie przytoczono szeregu analiz, choć obejmują one badania przeprowadzone w odniesieniu do cykli płciowych na różnych etapach życia. Większość tych badań nie wskazuje na skutki dla cykli płciowych poprzez odesłanie do istotnego poziomu narażenia człowieka [Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] R[eproduction] [ośrodek ds. oceny zagrożeń dla ludzkiej rozrodczości] (2008), EFSA (2015), CSLEP (2014)]. Zdaniem skarżącej, gdyby wszystkie istotne dane zostały uwzględnione w ramach oceny

opartej na podejściu mającym na celu ustalenie mocy dowodowej, bisfenol A mógłby nie zostać uznany za substancję zaburzające gospodarkę hormonalną w odniesieniu do cykli płciowych. Jeśli chodzi o rozwój gruczołu mlekowego, pełne badanie Delclosa (2014) nie zostało uznane przez ECHA za „szczególnie istotne", mimo że EFSA uznała, iż było ono istotne. Jeśli chodzi o funkcje poznawcze, badania prowadzone przez FDA i NCTR, chociaż dostępne i ocenione przez EFSA, nie zostały uwzględnione przez ECHA.

49 Po trzecie, wnioski ECHA nie są poparte badaniami, na których się ona oparła. Na przykład, co się tyczy funkcji rozrodczych w dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV wskazano co prawda zasadniczo, że zgodnie z badaniem Lee (2013a) z testów na dorosłych samicach szczurów Sprague-Dawley wynika, iż „jednym z głównych jasnych celów, jakim służy bisfenol A było ograniczenie ekspresji aromatazy". Zdaniem skarżącej innymi słowy bisfenol A jest inhibitorem aromatazy. Skarżąca podnosi jednak, że zdaniem grupy roboczej Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) dotyczącej testów i oceny w odniesieniu do substancji zaburzających gospodarkę hormonalną z programu wytycznych badawczych, jednym z wielu poważnych oddziaływań inhibitora aromatazy jest spektakularne zwiększenie masy ciała samic szczurów. Tymczasem, zdaniem skarżącej, w powyższym badaniu nie wskazano na zwiększenie masy ciała wśród wyników i nie potwierdzono w nim zatem założenia zaproponowanego przez ECHA. Ponadto jest dostępne w odniesieniu do bisfenolu A pełne badanie przeprowadzone zgodnie z wytycznymi OECD dotyczącymi badań chemikaliów nr 407 zwanych „OECD TG 407". Chodzi o badanie Yamasaki (2002). Tymczasem zdaniem skarżącej nie wskazano zwiększenia masy ciała dla żadnej z dawek testowanych w tym badaniu. Ponieważ szczegółowe badania prowadzone na szeregu pokoleń w odniesieniu do zwierząt dorosłych (pokolenie F0) nie wskazały żadnego trwałego skutku dla płodności w dawce 1–100 µg/kg [to znaczy poziom dawek uwzględniony w badaniu Lee (2013a)], eksperci w swych ocenach doszli do wniosku, że na tych poziomach dawek nie występuje trwały i powtarzalny skutek [Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)]. W odniesieniu do rozwoju gruczołu mlekowego w badaniach grupy badawczej, o których mowa w dokumentacji na poparcie tego wniosku, posłużono się protokołem, który nie był odpowiedni. Jeśli chodzi o metabolizm, autor dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV wskazał, że „[n]awet jeśli dostępne badania epidemiologiczne są mało rozstrzygające, skutki te są [jednakże] uznawane za istotne dla człowieka ze względu na podobieństwa istniejące między zwierzętami a ludźmi". Tymczasem, zdaniem skarżącej, nie jest zrozumiałe, że niejednoznaczne dane uzyskane w wyniku badań na ludziach zostały uznane za istotne ze względu na podobieństwa istniejące między zwierzętami a ludźmi.

50 Po czwarte, badania, które są uważane pod względem naukowym za lepiej zrealizowane, bardziej szczegółowe lub zupełniejsze, nie zostały uwzględnione lub zostały uwzględnione tylko w sposób częściowy. Jeśli chodzi o funkcje rozrodcze, w dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV nie uwzględniono dokumentu OECD nr 150, zatytułowanego „Wskazówki odnoszące się do wytycznych dotyczących ujednoliconych badań przy ocenie chemikaliów w zakresie zaburzeń gospodarki hormonalnej" i uznano owe testy in vivo na poziomie 3 prowadzone na gryzoniach poddanych owariektomii za „badania szczególnie istotne", podczas gdy dostępne były badania na poziomie 4 i pełne badania wielopokoleniowe na poziomie 5. Wreszcie, jeśli chodzi o gruczoł mlekowy, w dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV wskazano publikacje grupy badawczej w celu uzasadnienia twierdzenia, zgodnie z którym zmiany ekspresji genów EZH2 mają zasadniczy charakter dla rakotwórczego mechanizmu oddziaływania bisfenolu A związanego z gruczołem mlekowym [Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)]. W dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV nie wspomniano jednak o badaniu ekspresji genów EZH2 i innych genów w innych badaniach, na przykład w 90-dniowym badaniu NCTR dotyczącym jednego pokolenia, przeprowadzonym przez Delclos (2014) pod auspicjami NTP. Ponadto, podczas gdy w owej dokumentacji przytoczono badania dotyczące narażenia zwierząt dorosłych, nie wspomniano w nim, że były dostępne pełne badania dotyczące przewlekłej rakotwórczości w dla dwóch gatunków, a mianowicie: szczurów F344 i myszy B6C3F1. Tymczasem w sprawozdaniu zatytułowanym „The EU Risk Assessment Report" [„Sprawozdanie UE w sprawie oceny ryzyka"] sporządzonym w 2008 r., wyciągnięto z tych badań wnioski, że „[bisfenol A] nie był rakotwórczy u tych dwóch gatunków". Jeśli

chodzi o funkcje poznawcze, w badaniach prowadzonych przez Stumpa w 2010 r. przeanalizowano histopatologię mózgu oraz parametry rozwoju neurotoksyczności. Nie zgłoszono żadnego skutku neurotoksyczności dla rozwoju w żadnej badanej dawce w żadnym z badanych parametrów. Wreszcie w innych pełnych badaniach na poziomie 5, takich jak badania Tyl (2002), Tyl (2008) i Ema (2001), również nie wskazano skutków dla neurotoksyczności.

51 W drugiej kolejności skarżąca podnosi, że w odniesieniu do właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną w przypadku bisfenolu A ECHA doszła w części do odmiennych wniosków niż EFSA. W swej opinii z dnia 25 marca 2015 r. EFSA stwierdziła bowiem, że wiedza naukowa dotycząca sposobu, w jaki bisfenol A działa u ludzi, jest wciąż niejasna i że nie istnieje jedna hipoteza co do jego potencjalnej zdolności wywierania wpływu na człowieka. Skarżąca twierdzi, że zdaniem EFSA bisfenol A „zarówno może" mieć wpływ na „funkcje istotne dla tej oceny", „jak i może go nie mieć". EFSA stwierdziła zasadniczo, że nie można było dojść do wniosku, iż bisfenol A jest substancją zaburzającą gospodarkę hormonalną. Tymczasem ECHA nie przedstawiła żadnego wyjaśnienia dotyczącego powodów, dla których jej wnioski różnią się od wniosków innych instytucji naukowych Unii, takich jak opinii wyrażonych w opinii EFSA z dnia 25 marca 2015 r., stosując w tym celu tryb przewidziany w art. 95 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006.

52 Wreszcie „istotne niespójności", które mają wpływ na wybór i ocenę indywidualnych badań przeprowadzonych przez ECHA i EFSA spowodowałyby niespójność i nieprzejrzystość dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV, przy czym protokół zatytułowany „ToxRTool" zastosowany przez ECHA w celu przeanalizowania wykorzystanych badań i w szczególności najnowszych badań nie mógł zaradzić tym uchybieniom. W tym względzie skarżąca zauważyła, czego ECHA nie zakwestionowała, że ToxRTool jest protokołem opartym na oprogramowaniu opracowanym przez Wspólne Centrum Badawcze (JRC) Komisji w celu przedstawienia kryteriów i kompletnych wytycznych dla zapewnienia wiarygodności ocen danych toksykologicznych. Ma on zastosowanie do różnych rodzajów danych doświadczalnych, parametrów i badań (sprawozdań z badań, zrecenzowanych publikacji) i prowadzi do klasyfikacji, która uwzględnia międzynarodowe metody badawcze zwane skalą Klimischa (takie jak opisane w artykule H.J. Klimisch, M. Andreae i U. Tillmann, A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data, Regulatory Toxicology and Pharmacology, 1997, vol. 25, s. 1–5). Zgodnie z informacjami udzielonymi przez skarżącą, czego ECHA nie zakwestionowała, ToxRTool dzieli zastosowane badania na trzy kategorie: Klimisch 1 (wiarygodne bez zastrzeżeń), Klimisch 2 (wiarygodne z zastrzeżeniami) i Klimisch 3 (niewiarygodne). Skarżąca twierdzi jednak, że stosowanie ToxRToola w niniejszym przypadku nie było przejrzyste, ponieważ nie było żadnego protokołu, który ma być prowadzony, ani żadnej informacji na temat kontekstu zastosowanej oceny.

53 W trzeciej kolejności skarżąca uważa, że informacje, na których ECHA oparła się, by dojść do wniosku, że bisfenol A charakteryzuje się sposobem oddziaływania właściwym substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, nie spełniają standardu dowodowego, o którym mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

54 Po pierwsze, jak wynika z brzmienia pełnej wersji dokumentu RCOM, zdaniem właściwego francuskiego organu „związek między negatywnymi skutkami i sposobem oddziaływania był określony jako związek wiarygodny pod względem biologicznym". Zdaniem skarżącej, skoro ECHA posłużyła się oceną zawartą w dokumencie RCOM, kryterium „wiarygodności" dodane przez ECHA do definicji substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną sformułowanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) opracowanej w ramach „Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego" (zwanej dalej „definicją WHO"), nie spełnia wymogów wspomnianego art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, jeśli chodzi o standard dowodowy. Standard dowodowy, o którym mowa w tym przepisie, wymaga bowiem, aby negatywne skutki były „prawdopodobne". Tymczasem kryterium „wiarygodności" jest mniej istotne niż kryterium „prawdopodobieństwa", o którym mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

55 Po drugie, zdaniem skarżącej, dowody przedstawione przez ECHA w celu wykazania istnienia w odniesieniu do bisfenolu A mechanizmu lub sposobu oddziaływania substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną nie zawierają żadnego szczegółowego opisu spójnego sposobu oddziaływania związanego z układem hormonalnym. W rzeczywistości okoliczność „skojarzenia określonego skutku z określonym sposobem oddziaływania hormonalnego" nie wystarczy, by stwierdzić, że zostało dowiedzione pod względem naukowym, iż substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną ma niekorzystne skutki dla zdrowia ludzkiego. Aby identyfikacja substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy ze względu na jej właściwości substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną mogła spełniać kryteria określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, konieczne jest wykazanie w sposób rozstrzygający, że istnieje sposób lub właściwy mechanizm oddziaływania, który jest istotny dla obserwowanych niekorzystnych skutków. W tym względzie jedynie uwaga, do której załączono dowód na istnienie określonej i utrwalonej odpowiedzi biologicznej jest wystarczająco precyzyjna, aby mogła być związana ze szczegółowym sposobem lub mechanizmem oddziaływania. Co więcej, zdaniem skarżącej, w zakresie, w jakim nie przedstawiono dowodu mechanizmu hormonalnego, ECHA nie wykazała, że substancja ta ma właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną lub że odpowiada ona kryteriom z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do jednego z czterech podnoszonych skutków, a mianowicie skutków dla układu rozrodczego, gruczołu mlekowego, funkcji poznawczych i metabolizmu. Zdaniem skarżącej dowody nie dostarczają żadnego szczegółowego opisu precyzyjnego i spójnego sposobu oddziaływania związanego z układem hormonalnym. W ramach ogólnego wniosku dotyczącego oceny zagrożeń dla zdrowia ludzkiego, który jest zawarty w rozdziale 4.6 dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV, wskazano, że główny cel, któremu służy bisfenol A pozostaje nieznany, iż wiele sposobów oddziaływania może się wzajemnie ze sobą zazębiać i że inne wyniki wskazują na udział innych czynników w pośrednich skutkach bisfenolu A. ECHA przyznaje, że istnieje brak pewności, gdy stwierdza, że „w przypadku gdy badana jest definicja substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, związek między niekorzystnymi skutkami i sposobem oddziaływania jest określony jako związek wiarygodny pod względem biologicznym, a nie jako związek przyczynowy". W tym kontekście skarżąca dodaje, że ECHA popełniła oczywisty błąd w ocenie, gdy uznała, iż oparła się „pod względem jakościowym na ocenie eksperckiej", bez posłużenia się rygorystyczną metodą dostarczającą kryteria umożliwiające potwierdzenie analizy leżącej u podstaw tej oceny i podważenie dowodów naukowych. Część zdania „pod względem jakościowym na ocenie eksperckiej" nie ma w rzeczywistości żadnego znaczenia. Zdaniem skarżącej ECHA powinna była posłużyć się protokołem przedstawionym w celu dokonania oceny ryzyka związanego z bisfenolem A, aby ustalić jego skutek, podobnym do protokołu opracowanego przez EFSA przy ocenie bisfenolu A w ramach stosowania tej substancji wiążącego się z kontaktem z żywnością.

56 W czwartej kolejności zdaniem skarżącej ECHA nie wykazała, że podnoszone negatywne skutki bisfenolu A dają „powody do obaw równoważnych" obawom stwarzanym przez skutki substancji spełniających kryteria z art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006. Co do zasady przy ocenie równorzędności poziomu obaw powinny być brane pod uwagę kryteria klasyfikacji substancji jako rakotwórczych, mających działanie mutagenne na komórki rozrodcze lub działanie szkodliwe na rozrodczość kategorii 1A lub 1B. Ściślej rzecz ujmując, z brzmienia art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z kryteriami zawartymi w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. 2008, L 353, s. 1) wynika, że stwierdzenie powodów do obaw równoważnych [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006], wymaganego w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, powinno być oparte na badaniach z udziałem ludzi lub na danych z badań na zwierzętach ustalających silne domniemanie istnienia skutków. W niniejszej sprawie w siedemdziesiątym siódmym wierszu dokumentu RCOM właściwy francuski organ wskazał w szczególności, że „na podstawie badań [na zwierzętach] oraz w braku skutecznego argumentu mogącego wykluczyć, iż może to być stosowane do ludzi […] niekorzystne skutki zaobserwowane

u gryzoni są również istotne dla ludzi". Ustalenia te nie wykazują jednak, że niekorzystne skutki bisfenolu A dają powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje określone we wspomnianym art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006.

57 ECHA, popierana przez Republikę Francuską i ClientEarth, kwestionuje te argumenty.

58 Na wstępie należy zauważyć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, aby ustalić, czy instytucja popełniła oczywisty błąd w ocenie złożonych faktów, dający podstawę do stwierdzenia nieważności aktu, skarżący winien przedstawić wystarczające dowody, by można było uznać dokonaną w tym akcie ocenę faktów za niewiarygodną. Z zastrzeżeniem tego badania, zadaniem Sądu nie jest zastąpienie własną oceną złożonych faktów oceny dokonanej przez autora decyzji (zob. wyrok z dnia 9 września 2011 r., Francja/Komisja, T-257/07, EU:T:2011:444, pkt 86 i przytoczone tam orzecznictwo). Ponadto ograniczenie kontroli sądu Unii nie ma wpływu na obowiązek dotyczący nie tylko weryfikacji materialnej dokładności przytoczonego materiału dowodowego, jego ścisłości i spójności, ale także kontroli tego, czy materiał ten stanowi zbiór istotnych danych, które należy wziąć pod uwagę w celu oceny złożonej sytuacji i czy mogą one stanowić poparcie dla wniosków wyciągniętych na ich podstawie (zob. wyrok z dnia 9 września 2011 r., Francja/Komisja, T-257/07, EU:T:2011:444, pkt 87 i przytoczone tam orzecznictwo).

59 Co więcej szerokie uprawnienia dyskrecjonalne przysługujące organom Unii, które implikują ograniczoną kontrolę sądową ich wykonywania, znajdują zastosowanie nie tylko do charakteru i zakresu przyjmowanych przepisów, ale również w pewnym stopniu do ustalania danych będących ich podstawą. W każdym razie taka kontrola sądowa, nawet o ograniczonym zakresie, wymaga, by organy Unii, które wydały dany akt, były w stanie wykazać przed sądem Unii, iż akt został wydany w ramach faktycznego wykonywania ich uprawnień dyskrecjonalnych, które zakładają uwzględnienie wszelkich istotnych elementów i okoliczności sytuacji, którą akt ten ma regulować (zob. wyrok z dnia 30 kwietnia 2015 r., Polynt i Sitre/ECHA, T-134/13, niepublikowany, EU:T:2015:254, pkt 53 i przytoczone tam orzecznictwo).

60 W świetle powyższych rozważań należy w niniejszej sprawie zbadać, czy dokonana przez ECHA ocena właściwości bisfenolu A jako substancji spełniającej wymogi art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 jest obarczona oczywistym błędem w ocenie.

61 W pierwszej kolejności, wbrew twierdzeniom skarżącej, (zob. pkt 46 powyżej) ECHA nie oparła się na całości badań, które nie są zgodne z zasadą doskonałości.

62 Po pierwsze, jeśli chodzi o badania, które zdaniem skarżącej EFSA uznała za niewiarygodne, podczas gdy ECHA uznała je za „istotne" [zob. pkt 47 powyżej: badania Jenkins (2009), Tharp i in.(2012) i Ayyanan (2011) w odniesieniu do rozwoju gruczołu mlekowego i badania Xu (2010b) i Inagaki (2012) dla funkcji poznawczych] należy stwierdzić, że przedmiotem analizy przeprowadzonej przez EFSA danych dotyczących bisfenolu A nie było w żaden sposób ustalenie, czy substancja ta jest substancją zaburzającą gospodarkę hormonalną wzbudzającą szczególnie duże obawy w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Dokładniej rzecz ujmując, opinia EFSA z dnia 25 marca 2015 r. nie zawiera żadnych konkretnych wniosków w kwestii, czy bisfenol A ma właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną budzące obawy, o których mowa w tym przepisie.

63 Natomiast analiza dokonana przez EFSA opiera się w sposób ogólny na ocenie ryzyka związanego ze konkretnym zastosowaniem, a mianowicie ryzyka wynikającego z narażenia konsumenta na działanie substancji w szczególności przez pożywienie poprzez materiały mające kontakt z żywnością. W szczególności analiza dokonana przez EFSA dotyczyła ustalenia tolerowanego dziennego pobrania w zakresie narażenia na bisfenol A, to znaczy pobrania, która może być codziennie przyjmowana przez konsumenta, przez cały okres jego życia bez zagrożenia dla jego zdrowia. W tym względzie EFSA

stwierdziła, że na obecnym poziomie narażenia występowanie bisfenolu A w żywności nie stanowi ryzyka dla zdrowia ludzkiego, ponieważ ten poziom narażenia jest niższy niż tolerowane dzienne pobranie.

64 W tym względzie w pierwszej kolejności należy zaznaczyć, że w opinii EFSA z dnia 25 marca 2015 r. nie zawarto żadnej analizy zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami bisfenolu A ani żadnego jasnego wniosku co do identyfikacji tej substancji jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, odpowiadającej kryteriom określonym w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

65 Co więcej, jeśli chodzi o badania wykorzystane przy opracowywaniu opinii z dnia 25 marca 2015 r., EFSA nie wykluczyła ani nie zamierzała wykluczyć znaczenia tych badań w odniesieniu do właściwości tej substancji w świetle art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Jak bowiem słusznie w istocie podniosła Republika Francuska, dziedziny działalności i zadania ECHA i EFSA są odmienne, w związku z czym wnioski wyciągnięte przez jedną z tych agencji w odniesieniu do danego badania nie muszą koniecznie podważać wniosków wyciągniętych przez inną agencję w odniesieniu do tego samego badania. Ponadto nawet gdyby EFSA chciała – quod non – przedstawić uwagi dotyczące swoistych właściwości bisfenolu A jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną odpowiadającej kryteriom określonym w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, to w żaden sposób nie wiązałoby to ECHA w tym zakresie ani nie zwalniało jej z samodzielnej oceny właściwości tej substancji.

66 Stąd wnioski, jakie EFSA wyciągnęła w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia konsumentów wynikającego z narażenia z dietą na bisfenol A, nie mogą podważyć wniosków, do jakich doszła ECHA na podstawie tych samych badań w odniesieniu do swoistych właściwości tej substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną.

67 W drugiej kolejności należy zauważyć, że w opinii z dnia 25 marca 2015 r. EFSA stwierdziła wprawdzie brak ryzyka dla zdrowia konsumentów z wszystkich grup wiekowych w następstwie narażenia z dietą na bifenol A oraz małe powody do obaw w następstwie ogólnego narażenia na tę substancję. Jednakże wywiedziony przez EFSA wniosek nie oznacza, że bisfenol A nie stanowi sam w sobie żadnego zagrożenia dla zdrowia ludzi, lecz jedynie, że narażenie konsumenta na tę substancję w szacowanym przez EFSA stężeniu nie jest wystarczające dla stwierdzenia istnienia ryzyka dla zdrowia. W tym względzie warto przypomnieć i ponownie podkreślić, że identyfikacja przez ECHA zgodnie z art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006 określonej substancji jako spełniającej dwie przesłanki określone w art. 57 lit. f) wspomnianego rozporządzenia powinna opierać się na analizie zagrożeń wynikających ze swoistych właściwości danej substancji, a nie na analizy zastosowań substancji.

68 W trzeciej kolejności należy stwierdzić, że o ile prawdą jest, iż opinia EFSA z dnia 25 marca 2015 r. nie zawiera żadnych konkretnych wniosków w kwestii, czy bisfenol A ma właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, niemniej jednak potwierdzono w niej– chociażby w sposób pośredni – wyciągnięty przez ECHA wniosek, zgodnie z którym bisfenol A wywiera wpływ na ludzką gospodarkę hormonalną.

69 Dokładniej rzecz ujmując, jak podniosła Republika Francuska, czego skarżąca nie zakwestionowała w sposób w sposób uzasadniony i poparty dowodami, zgodnie z opinią EFSA z dnia 25 marca 2015 r., szereg badań opublikowanych od 2010 r. dotyczących mechanizmu działania bisfenolu A świadczy bowiem o tym, że substancja ta zmienia funkcjonowanie układu hormonalnego poprzez działanie receptorów biochemicznych, które przekazują komórkom sygnały hormonalne wśród innych sposobów sygnalizacji. Jak wskazała ECHA w odpowiedzi na skargę, na s. 449 sprawozdania z badania EFSA dotyczącego bisfenolu A panel EFSA CEF uznał, że badania te zawierały istotne informacje. W odniesieniu do badania Jenkins (2009) panel EFSA CEF stwierdził, „że [to] badanie nie może być stosowane do oceny ryzyka w odniesieniu do nowotworów, lecz jako dowód na poparcie spowodowania przez [bisfenol A] rozprzestrzeniania się w następstwie narażenia na tę substancję w trakcie karmienia piersią i in utero”. Podobnie, jeśli chodzi o opracowanie Tharp i in. (2012), panel

ten twierdził, że „wyniki tego badania mogły być wykorzystane na poparcie spowodowania rozprzestrzeniania się przez [bisfenol A]”. Wreszcie w odniesieniu do badania Ayyanan (2011) panel ten stwierdził, co następuje:

„Wskazano, że w szeregu badań (takich jak Markey i in., 2001; Murray i in., 2007; Ayyanan i in., 2011; Vandenberg i in., 2013c) przedstawiono niemonotoniczną zależność dawka-odpowiedź w odniesieniu do rozprzestrzeniania się (sekcja 4.3). Panel [EFSA] CEF stwierdził jednak, że skutki przemawiały za tezą spowodowanego przez bisfenol A wpływu na gruczoły mlekowe”.

70 Z powyższego wynika, że w zakresie, w jakim skarżąca powołuje się na wnioski wyrażone przez EFSA w opinii z dnia 25 marca 2015 r., odesłanie to nie wskazuje w żaden sposób na istnienie oczywistego błędu w ocenie.

71 Po drugie, należy odrzucić argument skarżącej oparty na tym, że ECHA nie wzięła pod uwagę pewnych danych, które zostały uznane przez inne organy regulacyjne Unii za potwierdzone pod względem naukowym i rzetelne lub, że nadała ona tym badaniom niewystarczające znaczenie (zob. pkt 48 powyżej).

72 W tym względzie należy zauważyć, jak wskazano w pkt 65 powyżej, że co do zasady organy regulacyjne i komitety naukowe inne niż ECHA, w tym EFSA i CSLEP, nie mają takich samych zadań jak ECHA i sporządza swoje opinie naukowe w celach innych niż te zamierzane przez ECHA. W związku z tym sam fakt, że te organy i komitety uznały, iż niektóre badania opracowane w przedmiocie właściwości bisfenolu A i powołane przez ECHA w dokumencie wspierającym zasługiwały na przyznanie im większego znaczenia niż to, które przypisała im ECHA, nie podważa wiarygodności wniosków wyciągniętych przez tę agencję w odniesieniu do wspomnianych badań ani wyważenia dokonanego przez tę agencję w zakresie wniosków, do których doszedł już właściwy francuski organ.

73 Co więcej, prawdą jest, że z uwag znajdujących się na s. 24 dokumentu wspierającego wynika, iż badania Tyl (2002) i Ema (2001) nie wskazały istotnych różnic w wykresie cyklu płciowego. Jednakże wbrew temu, co okazuje się twierdzić skarżąca, i jak wskazała ECHA, co nie zostało zakwestionowane, istnieje wiele innych badań, w tym badania Tyl (2008) i Delclos (2014), przypomniane przez skarżącą, które – przeciwnie – wykazują, że bisfenol A ma niekorzystny wpływ na cykl płciowy. Skarżąca pomija wyniki tych innych badań i nie wyjaśnia, jakie konkretne wnioski, odmienne od wniosków ECHA, wyciągnęły z tych innych badań organy regulacyjne i komitety naukowe.

74 Po trzecie, należy oddalić jako bezzasadny argument skarżącej, zgodnie z którym wnioski ECHA nie są poparte badaniami uznanymi przez tę agencję za przekonujące (zob. pkt 49 powyżej).

75 Nie mogą zostać uwzględnione sformułowane przez skarżącą krytyczne uwagi na temat badania Lee (2013a), na które wskazała ECHA w odniesieniu do funkcji rozrodczych. Teza leżąca u podstaw tych krytycznych uwag jest bowiem taka, że zdaniem grupy roboczej OECD, o której mowa w pkt 49 powyżej, zwiększenie masy ciała jest skutkiem dającym się zaobserwować w przypadku wszystkich inhibitorów aromatazy. Tymczasem skarżąca nie popiera tego twierdzenia odesłaniem do właściwych badań naukowych innych niż to, które zostało opracowane przez ową grupę roboczą, w związku z czym twierdzenie to nie może zostać zbadane. Nie jest zatem pewne, czy zwiększenie masy ciała jest skutkiem dającym się zaobserwować w przypadku wszystkich inhibitorów aromatazy, jak twierdzi skarżąca. Ponadto skarżąca sugeruje, że badanie Lee (2013a) wykazało brak zwiększenia masy ciała u zwierząt poddanych testom. Tymczasem, ponieważ skarżąca nie przedstawiła tego badania, nie można ustalić, czy wspomniano w nim on masie ciała zwierząt po narażeniu na bisfenol A i czy masa ciała w ramach tego badania faktycznie się zwiększyła.

76 Podobnie w zakresie, w jakim skarżąca nawiązuje w przedmiocie oddziaływania bisfenolu A jako inhibitora aromatazy do badań Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) i ECHA (2014), Sąd nie może również zbadać zawartych w nich danych. Badania te nie zostały bowiem włączone do akt

sprawy ani zwięźle przedstawione w zrozumiały i rozstrzygający sposób w pismach przedstawionych przez skarżącą w ramach niniejszej skargi. W zakresie, w jakim skarżąca zarzuca ECHA, że ta posłużyła się „protokołem, który nie był odpowiedni" w odniesieniu do skutków bisfenolu A dla rozwoju gruczołu mlekowego, Sąd nie jest w stanie zbadać, w jaki sposób protokół, do którego odnosi się skarżąca, nie był „odpowiedni".

77 Wreszcie jeśli chodzi o metabolizm, nie jest przekonujące twierdzenie skarżącej, że niezrozumiałe jest, iż niejednoznaczne dane uzyskane w wyniku badań na ludziach mogą zostać uznane za mające znaczenie dla sprawy. Twierdzenie skarżącej w tym zakresie wynika z błędnego, gdyż zawężającego zrozumienia treści sekcji 4.5.4 dokumentu wspierającego (załącznik A 13 do skargi, s. 139). Wbrew bowiem interpretacji, za którą opowiada się skarżąca, w sekcji tej uznano jedynie, że dane epidemiologiczne dostępne dla ludzi nie są jednoznaczne. Nie ma w niej mowy o tym, że dane dotyczące ludzi są istotne, lecz raczej, że skutki, jakie zaobserwowano w badaniach na zwierzętach, są istotne również dla ludzi ze względu na podobieństwa między zwierzętami i ludźmi, nawet jeśli skutki te nie zostały wykazane u ludzi w jednoznaczny sposób. W tym kontekście chodzi o wspólne podejście w świecie naukowym, mające na celu uznanie, że ze względu na istnienie określonych wątpliwości związanych z badaniami epidemiologicznymi ogólnie, negatywne lub po prostu niejednoznaczne badania epidemiologiczne nie mogą podważyć pozytywnych badań na zwierzętach. Zostało to słusznie wskazane przez właściwy francuski organ w komentarzu nr 89 znajdującym się na s. 91 pełnej wersji dokumentu RCOM w następujący sposób, co zresztą nie jest kwestionowane przez skarżącą:

„Niemniej jednak negatywne wyniki badań epidemiologicznych (to znaczy nieistotny związek) badań epidemiologicznych nie wystarczają, aby stwierdzić brak skutków u ludzi. Dlatego też na podstawie danych dotyczących zwierząt i w braku odpowiedniego argumentu, aby wykluczyć możliwość wystąpienia tych skutków u ludzi, uważamy, że niekorzystne skutki zaobserwowane u gryzoni są także istotne dla człowieka".

78 Po czwarte, argument dotyczący tego, że pewne badania, które powinny zostać uznane pod względem naukowym za lepiej zrealizowane, bardziej szczegółowe lub zupełniejsze, nie zostały uwzględnione przez ECHA lub zostały uwzględnione tylko w sposób częściowy. (zob. pkt 50 powyżej), również nie jest przekonujący. Jak wynika z dokumentu RCOM, wszystkie krytyczne uwagi sformułowane przez skarżącą w przedmiocie badań, o których mowa w pkt 50 powyżej, były przedmiotem jasnej odpowiedzi ze strony właściwego francuskiego organu. W ramach niniejszej skargi skarżąca ani nie wyjaśnia, ani nie wykazuje, dlaczego odpowiedzi te były nieprawidłowe lub niewystarczające.

79 W zakresie, w jakim skarżąca podnosi, że w odniesieniu do wpływu bisfenolu A na funkcje rozrodcze właściwy francuski organ i ECHA niesłusznie uznały testy in vivo na poziomie 3 prowadzone na gryzoniach poddanych owariektomii za „badania szczególnie istotne", podczas gdy dostępne były badania na poziomie 4 i pełne badania pokoleniowe na poziomie 5, należy stwierdzić, iż nic nie wskazuje do jakich badań poziomów 4 i 5 odnosi się skarżąca. Co więcej, jeśli chodzi o argument skarżącej, zgodnie z którym w dokumentacji właściwego francuskiego organu nie uwzględniono dokumentu OECD nr 150, należy stwierdzić, że ów francuski organ odpowiedział w komentarzu nr 70 znajdującym się na s. 63 pełnej wersji dokumentu RCOM, iż „jest całkowicie zasadne, że badania odnoszące się do zwierząt poddanych owariektomii zostały uznane za bardzo istotne w szczególności w odniesieniu do rozważań dotyczących sposobu oddziaływania" oraz że „[n]ależy również podkreślić, iż badania Xu (2015b) i Inagaki (2012) obejmowały także zdrowe zwierzęta w swoim protokole, poza zwierzętami poddanymi owariektomii". Skarżąca ani nie wyjaśnia, ani nie wykazuje, w jakim zakresie ta odpowiedź była nieprawidłowa lub niewystarczająca w świetle wytycznych zawartych w dokumencie OECD nr 150.

80 W zakresie, w jakim skarżąca zarzuca ECHA, że nie uwzględniła ona w należyty sposób ekspresji genów EZH2 i innych genów, o których mowa w pozostałych badaniach, na przykład w 90-dniowym badaniu NCTR dotyczącym jednego pokolenia, przeprowadzonym przez Delclos (2014) pod auspicjami NTP, należy stwierdzić, po pierwsze, iż w komentarzu nr 83 znajdującym się na s. 79 pełnej wersji

dokumentu RCOM właściwy francuski organ odpowiedział na obawy skarżącej, że „[w]yniki dotyczące EZH2 są należycie wyszczególnione w dodatkowych danych (tabela Excel w dodatku do tabeli 5), lecz okazują się odnosić do oceny przeprowadzonej w dniu 4 po porodzie, a nie w dniu 90 po porodzie", a po drugie, iż w ramach niniejszej skargi skarżąca nie podnosi w żaden sposób tej bardzo precyzyjnej odpowiedzi.

81 W zakresie, w jakim skarżąca twierdzi, że w dokumencie wspierającym przytoczono badania dotyczące narażenia zwierząt dorosłych bez wskazania, iż pełne badania dotyczące przewlekłej rakotwórczości są dostępne dla dwóch gatunków, a mianowicie szczurów F344 i myszy B6C3F1, podczas gdy w sprawozdaniu zatytułowanym „The EU Risk Assessment Report" [„Sprawozdanie UE w sprawie oceny ryzyka"], sporządzonym w 2008 r., wyciągnięto z tych badań wnioski, że „[bisfenol A] nie był rakotwórczy u tych dwóch gatunków", należy stwierdzić, że argument ten opiera się na założeniu, iż substancja rakotwórcza jest automatycznie wzbudzającą szczególnie duże obawy substancją zaburzającą gospodarkę hormonalną. Tymczasem skarżąca nie wykazuje, że tak jest. W szczególności nie wyklucza ona możliwości, że istnieją substancje, które powodują pewien rodzaj raka, ale które nie powodują upośledzenia funkcji układu hormonalnego.

82 Wreszcie w odniesieniu do badań na temat neurotoksyczności należy zaznaczyć na wstępie, że skarżąca nie wyjaśnia związku istniejącego między neurotoksycznością i charakterem wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę. Co więcej, należy stwierdzić, że właściwy francuski organ w odpowiedzi na komentarz 86 znajdującej się na s. 87 pełnej wersji dokumentu RCOM, wskazał, że „[b]adanie Stump (2010) jest włączone do dokumentacji [sporządzonej zgodnie z] załącznikiem XV i uwzględnione w materiale dowodowym", że „[n]ależy jednak zauważyć, iż zwierzęta otrzymały dietę zawierającą fitoestrogeny mogącą przyczynić się do nieprawidłowej interpretacji wyników z niskimi dawkami", oraz że „[w] badaniach Tyl (2002) i Tyl (2008) nie przeanalizowano szczególnych parametrów związanych z zachowaniami o podłożu neurologicznym [z tym skutkiem, że] nie ma zatem potrzeby włączania tych badań i ich analizy w sekcji [dokumentacji sporządzonej zgodnie z] załącznikiem XV dotyczącej zachowań o podłożu neurologicznym". Skarżąca nie wyjaśnia, w jaki sposób odpowiedź ta jest niezadowalająca.

83 W drugiej kolejności w zakresie, w jakim skarżąca utrzymuje, że w odniesieniu do właściwości bisfenolu A jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną ECHA doszła w części do odmiennych wniosków niż EFSA i że nie przedstawiła ona żadnych wyjaśnień co do rozbieżności między swymi poglądami a poglądami EFSA (zob. pkt 51, 52 powyżej), należy przypomnieć, iż– jak już wskazano w pkt 64 powyżej – te dwie agencje mają odmienne zadania i przeprowadzają oceny służące osiągnięciu różnych celów. Analiza przeprowadzona przez EFSA w 2015 r. nie miała tego samego zakresu co ocena dokonana przez ECHA w celu wydania zaskarżonej decyzji. W tych okolicznościach sam fakt wskazania, że zdaniem EFSA bisfenol A „zarówno może" mieć wpływ na „funkcje istotne dla tej oceny", „jak i może go nie mieć" nie jest wystarczający, by pozbawić wiarygodności wybór i ocenę badań, takich jak przeprowadzone przez ECHA w celu wydania zaskarżonej decyzji. Wobec braku dodatkowych wyjaśnień ze strony skarżącej podnoszone „istotne niespójności", które mają wpływ na wybór i ocenę indywidualnych badań przeprowadzonych przez ECHA i EFSA w ramach przeprowadzanych przez nie ocen, nie mają żadnego wpływu na rozstrzygnięcie zaskarżonej decyzji.

84 Co więcej dodatkowy argument skarżącej, że te podnoszone „istotne niespójności" powodują niespójność i nieprzejrzystość dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV, przy czym protokół ToxRTool zastosowany przez ECHA w celu przeanalizowania wykorzystanych badań nie mógł im zaradzić (zob. pkt 52 powyżej), również nie jest przekonujący.

85 Zarzut skarżącej, że zastosowanie ToxRToola w niniejszym przypadku nie było przejrzyste, ponieważ nie było żadnego protokołu, który powinien być prowadzony, ani żadnej informacji na temat kontekstu zastosowanej oceny (zob. pkt 52 powyżej), jest bezskuteczny. Wyniki protokołu ToxRTool zostały bowiem wykorzystane jedynie w celu uzupełnienia wyników pochodzących z podejścia

opartego na mocy dowodowej. Nie chodziło zatem o jeden element lub co najmniej o element rozstrzygający, który leżał u podstaw rozpatrywanej w niniejszej sprawie oceny, tak że ewentualny brak „przejrzystości" związanej z używaniem tego oprogramowania nie ma żadnego wpływu na rozstrzygnięcie co do zasadności zaskarżonej decyzji.

86 W trzeciej kolejności poprzez wszystkie argumenty, o których mowa w pkt 53–55 powyżej, skarżąca podważa wniosek ECHA, zgodnie z którym istnieją naukowe dowody, że bisfenol A ma sposób oddziaływania, który pozwala uznać, że substancja jest wzbudzającą szczególnie duże obawy substancją zaburzającej gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

87 Czyniąc tak, skarżąca kwestionuje dwie odmienne sprawy: z jednej strony, kwestię, czy ECHA oparła się na standardzie dowodu wymaganym rzeczywiście w rozporządzeniu nr 1907/2006, rozumiejąc przez to, że chodzi w tym względzie o kwestię zasadniczą, a z drugiej strony, kwestię, czy ECHA zastosowała ten standard dowodowy w niniejszym przypadku prawidłowo, wiedząc, iż w tym kontekście dokładniej skarżąca podważa dokonane przez ECHA oceny dotyczące sposobu oddziaływania właściwego bisfenolowi A, a tym samym wpływu tej substancji na zdrowie ludzi.

88 Po pierwsze, gdy skarżąca zarzuca ECHA, że „dodała" ona kryterium „wiarygodności" do kryterium „prawdopodobieństwa", które ma być zawarte w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 (zob. pkt 54 powyżej), opiera się ona na założeniu, iż to właśnie temu drugiemu kryterium odpowiada standard dowodowy wymagany w tym przepisie. Ten argument, który wyraźnie sformułowano w pkt 77 skargi, opiera się na pomyłkach wymagających następujących uściśleń.

89 Zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 do załącznika XIV do tego rozporządzenia mogą zostać włączone substancje, w odniesieniu do których istnieją „naukowe dowody", że „mogą" one, jak wynika w szczególności z francuskiej wersji językowej tego rozporządzenia, mieć poważne skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006. Podobnie zgodnie z hiszpańską wersją językową wspomnianego art. 57 lit. f) do załącznika XIV do tego rozporządzenia mogą zostać włączone w szczególności substancje, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody, że wywierają one „ewentualne" (w języku hiszpańskim: posibles) poważne skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, pod warunkiem, że dają powody do obaw równoważnych obawom określonym w art. 57 lit. a)–e) wspomnianego rozporządzenia. Według portugalskiej wersji językowej do załącznika XIV mogą zostać włączone w szczególności substancje, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody, że „mogą prowadzić" (w języku portugalskim: „susceptíveis de provocar") do poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, jeżeli spełniony jest warunek dotyczący powodów do obaw. Należy uznać, że część zdania „mogą prowadzić" jest równoważna z czasownikiem „móc" lub przymiotnikiem „ewentualny". Natomiast zgodnie z innymi wersjami językowymi tego przepisu, jak wersje niemiecka, angielska i włoska, owe poważne skutki powinny być „prawdopodobne" (w języku niemieckim: „wahrscheinlich"; w języku angielskim: „probable"; w języku włoskim: „probabilità").

90 Ponadto należy zauważyć, że o ile zgodnie z większością wersji językowych art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, powinny istnieć „naukowe dowody" na ewentualne lub prawdopodobne, poważne niekorzystne skutki danej substancji, o tyle zgodnie z niemiecką wersją językową odpowiedź, jakiej należy udzielić na pytanie, czy dana substancja ma „prawdopodobne skutki", powinna opierać się na „wiedzy naukowej" (w języku niemieckim: „wissenschaftliche Erkenntnisse").

91 Mimo tych różnic terminologicznych należy podkreślić, że sformułowanie „dowody naukowe" (w języku niemieckim mowa o „wiedzy naukowej"), wskazuje na standard dowodu, jaki musi zostać osiągnięty przez ECHA, aby stwierdzić, iż substancja wywołuje poważne skutki dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego.

92 Poza faktem, że standard dowodowy jest uzależniony od podejścia naukowego, na co wskazują wyrażenia „naukowe dowody" lub „wiedza naukowa", w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 nie sprecyzowano, na czym polega to podejście. Sąd i Trybunał dotychczas nie musiały udzielać dokładniejszych wskazówek w tym zakresie. Nie ma wątpliwości co do tego, że w pkt 173 wyroku z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), Sąd orzekł, że „prawdopodobieństwo" – a dokładniej prawdopodobieństwo pod względem naukowym– że substancja „może" mieć niekorzystny wpływ na środowisko, wystarczy do ustalenia związku przyczynowego w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Czyniąc to, Sąd ograniczył się do wskazania, że stwierdzenie istnienia „prawdopodobnego" związku przyczynowego odpowiada w każdym wypadku wymaganemu w tym przepisie standardowi dowodowemu. Niemniej jednak Sąd nie rozstrzygnął kwestii dotyczącej standardu dowodowego w sposób ostateczny.

93 W tym względzie przede wszystkim należy zauważyć, że wyrażenia „naukowe dowody" i „wiedza naukowa" są synonimami. Istnienie wiedzy naukowej, metod lub norm naukowych można bowiem uznać tylko pod warunkiem, że elementy te opierają się na dowodach naukowych.

94 Następnie należy zauważyć, że gdy ECHA dokonuje analizy swoistych właściwości substancji, jest ona związana zasadą doskonałości naukowej, co oznacza, iż musi ona przestrzegać najlepszych aktualnych norm naukowych. Obowiązujące w dniu wydania zaskarżonej decyzji normy stosowane przez naukowców w zakresie identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną wynikały z zaleceń zawartych w sprawozdaniu JRC zatytułowanym „Główne kwestie naukowe mające zastosowanie do identyfikacji i charakterystyki substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego – Sprawozdanie doradczej grupy ekspertów ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (2013)". Zgodnie z tymi zaleceniami substancję można uznać za zaburzającą gospodarkę hormonalną, jeśli zostanie wykazane, że istnieje „wiarygodny" związek przyczynowy między sposobem oddziaływania tej substancji na układ hormonalny a niepożądanymi skutkami dla zdrowia. Innymi słowy, okoliczności faktyczne i dowody uwzględnione podczas badania substancji muszą pozwolić na ustalenie, że jest „wiarygodne", by sposób oddziaływania tej substancji mógł prowadzić do pewnych niekorzystnych skutków. Natomiast art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 nie wprowadza wymogu bezwzględnego dowodu na istnienie związku przyczynowego.

95 Wreszcie, standard dowodowy, a tym samym elementy wskazane w pkt 91–94 powyżej, należy wyraźnie odróżnić od kwestii, czy trzeba stwierdzić istnienie wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, w sytuacji gdy zostanie wykazane, iż substancja ta wywołuje „ewentualne" negatywne skutki dla zdrowia lub jeśli zostanie wykazane, że wywołuje ona „prawdopodobne" niekorzystne skutki. To drugie pytanie dotyczy charakteru ustalonych skutków, a zatem jednego z elementów, które są przedmiotem badania swoistych właściwości substancji. Nie ma ono żadnego związku ze standardem dowodowym wymaganym w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

96 W tym względzie należy ponownie odesłać do pkt 173 wyroku z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Zgodnie z tym orzecznictwem zasadniczo substancja może zostać uznana za wzbudzającą szczególnie duże obawy substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną, jeżeli zostanie wykazane, że substancja „może" wywoływać niekorzystne skutki. Ocena swoistych właściwości substancji, o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, nie jest bowiem oceną ryzyka wynikającego z konkretnego zastosowania substancji lub narażenia na działanie tej substancji, lecz oceną zagrożeń ze strony substancji.

97 W tym względzie należy zauważyć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem pojęcie ryzyka odpowiada funkcji „prawdopodobieństwa" wystąpienia szkodliwych skutków dla dobra chronionego przez porządek prawny wywołanych zastosowaniem produktu lub procesu (wyroki: z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 147; z dnia 9 września 2011 r., Francja/Komisja, T-257/07, EU:T:2011:444, pkt 76). Innymi słowy, można stwierdzić istnienie ryzyka jedynie w zakresie, w jakim dotyczy ono prawdopodobnych skutków.

98 Z utrwalonego orzecznictwa wynika natomiast, że pojęcie „zagrożenia" opisuje każdy produkt lub proces „mogący" wywoływać negatywne skutki dla zdrowia ludzi [wyroki: z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 147; z dnia 11 września 2002 r., Alpharma/Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, pkt 160; z dnia 9 września 2011 r., Dow AgroSciences i in./Komisja, T-475/07, EU:T:2011:445, pkt 147; z dnia 12 kwietnia 2013 r., Du Pont de Nemours (France) i in./Komisja, T-31/07, niepublikowany, EU:T:2013:167, pkt 144]. Innymi słowy, w odniesieniu do zagrożenia stwarzanego przez substancję należy odnieść się do „ewentualnych" niepożądanych skutków tej substancji, a nie do „prawdopodobnych" skutków. Takie podejście prawodawcy Unii jest ponadto zgodne z zasadą ostrożności, wspomnianą między innymi w art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 (wyrok z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, pkt 173).

99 Mając na względzie powyższe rozważania, skarżąca bezskutecznie zarzuca ECHA, że „dodała" kryterium „wiarygodności" do kryterium „prawdopodobieństwa", o którym mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. ECHA nie „dodała" bowiem żadnego dodatkowego kryterium do tego przepisu. W rzeczywistości wskazany w pkt 88 powyżej argument skarżącej opiera się z jednej strony, na pomyleniu kwestii „wiarygodności" jako kryterium, któremu powinny odpowiadać wszystkie dowody zgromadzone przez ECHA (zob. pkt 91–94 powyżej), a z drugiej strony kwestii ewentualnego lub prawdopodobnego charakteru skutków substancji (zob. pkt 95–98 powyżej).

100 Ponadto na koniec należy podkreślić, że w niniejszym przypadku w motywach 9 i 12 zaskarżonej decyzji ECHA zakwalifikowała jako „prawdopodobne" skutki przypisywane bisfenolowi A. To samo wyrażenie znajduje się również w akapicie pierwszym streszczenia ujętego na s. 13 dokumentu wspierającego, a także na s. 169, a dokładniej w akapicie pierwszym sekcji 6.3.3 tego dokumentu. Ponieważ językiem postępowania był język angielski i wszystkie zainteresowane strony miały na względzie angielską wersję językową rozporządzenia nr 1907/2006, która wymaga istnienia „prawdopodobnych" skutków, należy uznać, że wybór tego pojęcia przez ECHA i właściwy francuski organ był świadomy i zamierzony. Stwierdzenie to wynika w szczególności i także z odpowiedzi na komentarz nr 64 zawarty w pełnej wersji dokumentu RCOM (załącznik B1 do odpowiedzi na skargę), w której wskazano, że bisfenol A „powoduje, po pierwsze, spadek stężenia estradiolu zakłócając ekspresję białka P450arom" oraz iż jest „prawdopodobne", że „utrzymujące się obniżone stężenie estradiolu powoduje następnie redukcję sprzężenia zwrotnego regulacji [gonadotropiny] LH [, czyli hormonu luteinizującego], wydłużenie cyklu płciowego i apoptoza komórek jajnika".

101 Co więcej, w uwagach zawartych w dokumencie wspierającym opisano szczególny wpływ bisfenolu A na funkcje rozrodcze, rozwój gruczołu mlekowego i metabolizm w części jako bezpieczny i jednoznaczny. Autor tego dokumentu używa języka służącego wyeliminowaniu wszelkich wątpliwości co do właściwości wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną w przypadku bisfenolu A jako w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Chodzi tu o język, który dąży do wykazania nie tylko tego, że stwierdzone skutki są „ewentualne", ale także tego, iż dokonane ustalenia uwzględniają skutki „prawdopodobne". Chociaż ECHA ze ściśle prawnego punktu widzenia nie jest zobowiązana do wykazania prawdopodobnego charakteru poważnych skutków dla zdrowia lub środowiska naturalnego, w niniejszym przypadku dokonała takiego ustalenia. Czyniąc to, zachowała ona w każdym wypadku standard dowodu wymagany w omawianym rozporządzeniu.

102 W świetle powyższego należy odrzucić argument skarżącej wskazany w pkt 54 powyżej.

103 Po drugie, co do kwestii, czy ECHA prawidłowo zastosowała standard dowodu określony w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 w niniejszej sprawie w świetle sposobu oddziaływania bisfenolu A i skutków tej substancji dla zdrowia ludzkiego (zob. pkt 87 powyżej), należy zwrócić uwagę na następujące elementy.

104 Z jednej strony w pkt 75 i 79–81 skargi skarżąca opiera się na założeniu, że istnieje rozróżnienie pomiędzy sposobem oddziaływania na układ hormonalny a mechanizmem oddziaływania na układ hormonalny substancji, nie wskazując jednak, co rozumie przez te sformułowania ani czy – jej zdaniem – należy skupić się na jednym lub drugim w celu zbadania, w jakim stopniu można mówić o wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Argumenty skarżącej dotyczące sposobu oddziaływania i mechanizmu oddziaływania, które są niejasne, wymagają następujących uściśleń.

105 Na s. 19 i 20 dokumentu wspierającego ECHA przedstawiła szczegółowe wyjaśnienie, które nie zostało zakwestionowane przez skarżącą i które należy potwierdzić w przedmiocie różnicy pomiędzy sposobem oddziaływania a mechanizmem oddziaływania. Zdaniem tej agencji:

„[M]echanizm oddziaływania jest ogólnie określony jako ogół etapów mechanicznych, podczas gdy sposób oddziaływania odnosi się do mniej szczegółowej sekwencji kluczowych zdarzeń. Sposób oddziaływania nie służy stworzeniu kompletnego modelu mechanizmu działania chemicznego. Jest to zgodne z definicjami zaproponowanymi w wytycznych OECD dotyczących mechanizmów wywoływania szkodliwych skutków (AOP, Adverse outcome pathways) (OECD 2013): „Sposób oddziaływania odróżnia się od mechanizmu w zakresie, w jakim sposób oddziaływania wymaga mniej szczegółowego zrozumienia podstawy cząsteczkowej działania toksycznego”. Do celów niniejszej analizy przyjęto następującą definicję sposobu oddziaływania: „sekwencja kluczowych zdarzeń komórkowych i biochemicznych o dających się zmierzyć parametrach prowadzących do toksycznego działania”.

106 Z drugiej strony jest prawdą, że zauważono w sekcji 4.6 akapit drugi dokumentu wspierającego (s. 152 tego dokumentu), iż „główny cel, któremu służy [bisfenol A] nie jest jednak wciąż z pewnością znany”. Jednakże oprócz faktu, że skarżąca pominęła fragment zdania „z pewnością”, pominęła ona również wniosek z całościowej oceny wskazany nieco wcześniej, zgodnie z którym:

„[Dokument wspierający zawiera] liczne dowody wskazujące, że bisfenol A „może” mieć wpływ na wiele funkcji i układów fizjologicznych u ssaków z powodu zaburzeń gospodarki hormonalnej. Bisfenol A zmienia w szczególności rozrodczość, rozwój gruczołów mlekowych, funkcje poznawcze, i metabolizm poprzez sposób oddziaływania [substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną]. Ważniejsze jest jeszcze podkreślenie, że chociaż etapy odnośnych mechanizmów oddziaływania są właściwe dla każdego skutku, zaburzenia mechanizmów estrogennych stanowią wspólny sposób oddziaływania, stale wiążący się z każdym z czterech skutków „

107 Co więcej, należy stwierdzić, że skarżąca w żaden sposób nie poparła swoich twierdzeń, zgodnie z którymi w istocie ECHA nie wykazała w sposób rozstrzygający, iż istnieje „sposób oddziaływania lub właściwy mechanizm oddziaływania, które [miały] były istotne dla obserwowanych niekorzystnych skutków” (zob. pkt 55 powyżej i pkt 80 skargi). Zdaniem skarżące, ponieważ nie przedstawiono dowodu mechanizmu hormonalnego, ECHA nie wykazała, że rozpatrywana substancja ma właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną lub że spełnia ona kryteria z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do jednego z czterech podnoszonych skutków, a mianowicie skutków dla układu rozrodczego, gruczołu mlekowego, funkcji poznawczych i metabolizmu (zob. pkt 55 powyżej i pkt 81 skargi).

108 W tym względzie należy stwierdzić, że w tabeli 6 na s. 46 dokumentu wspierającego opisano działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego bisfenolu A dotyczące zmiany cyklu płciowego z użyciem opisu leżących u podstaw zdarzeń komórkowych lub cząsteczkowych oraz opisu powiązanej zmiany w organach lub niektórych funkcjach. Tabela 7 zawiera przegląd informacji popierających identyfikację zmiany cyklu płciowego jako oddziaływania bisfenolu A na układ hormonalny. W odniesieniu do zmian w rozwoju gruczołów mlekowych, w sekcjach 4.3.4 i 4.3.5, a w szczególności w ilustracjach 13 i 14, znajdujących się na s. 67–68 dokumentu wspierającego, opisano sposób oddziaływania bisfenolu A ze względu na to niekorzystne oddziaływanie. W sekcjach 4.3.6 i 4.3.7

omówiono znaczenie sposobu oddziaływania u ludzi, a w sekcji 4.3.8 został zwięźle przedstawiony „wiarygodny" związek między niekorzystnymi skutkami dla gruczołów mlekowych i sposobem oddziaływania na układ hormonalny (zob. s. 70 i 71 dokumentu wspierającego). W odniesieniu do zmian w rozwoju mózgu i funkcji poznawczych w sekcji 4.4.2 dokumentu wspierającego dotyczącej niekorzystnych skutków (zob. s. 95 dokumentu wspierającego) przedstawiono informacje kontekstowe w przedmiocie uczenia się oraz pamięci i leżących u ich podstaw mechanizmów komórkowych i cząsteczkowych. W sekcji 4.4.3 przedstawiono informacje dotyczące sposobu oddziaływania na układ hormonalny, wiarygodnego związku pomiędzy tym sposobem oddziaływania a niekorzystnymi skutkami neurologicznymi oraz znaczeniem u ludzi. W tabeli 19 na s. 107 dokumentu wspierającego określono zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego działanie bisfenolu A na uczenie się i pamięć i przedstawiono opis leżących u podstaw tego działania zdarzeń komórkowych lub cząsteczkowych i powiązanej zmiany w organach lub niektórych funkcjach. Tabela 20 zawiera zestawienie informacji popierających identyfikację zmian w uczeniu się i pogorszenia pamięci jako oddziaływania bisfenolu A na układ hormonalny. Oddziaływanie na metabolizm i otyłość zostało opisane w sekcji 4.5 dokumentu wspierającego, gdzie zostały przedstawione szczegółowe informacje na temat sposobu, w jaki może zostać objęty tym oddziaływaniem szlak biochemiczny. (zob. w szczególności sekcje 4.5.2.2 i 4.5.3.2). Opis dotyczący związku między sposobem oddziaływania a niekorzystnymi skutkami zaobserwowano i przedstawiono w sekcjach 4.5.2.3 i 4.5.3.3. Znaczenie dla ludzi omówiono i zwięźle przedstawiono w sekcjach 4.5.4 i 4.5.5.

109 Mając na uwadze powyższe elementy, jak wynika ze streszczenia zawartego w sekcji 4.6 dokumentu wspierającego, ECHA uznała, że zostało wykazane, iż zaburzenia mechanizmów estrogennych stanowią wspólny sposób oddziaływania, stale wiążący się z każdym z czterech skutków, a sekwencja istotnych zdarzeń komórkowych i biochemicznych została przedstawiona przy użyciu dających się zmierzyć parametrów, które spowodowały toksyczne skutki. W szczególności ECHA stwierdziła, że dostępne dowody wskazują, iż bisfenol A zmienia szereg funkcji fizjologicznych, w tym w szczególności funkcje hormonalne estrogenów. Co więcej, jak wynika zasadniczo z sekcji 6.3.1 dokumentu wspierającego (s. 153 tego dokumentu), sposób oddziaływania substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną mającej wpływ na mechanizmy estrogenne ma wystarczająco pewny charakter, ale ponadto istnieją dostateczne dowody, aby podejrzewać, że ciał A ma inne sposoby oddziaływania substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, poza tym, który został już zidentyfikowany. W akapicie szóstym na s. 159 dokumentu wspierającego wskazano, co następuje:

„Należy również zauważyć, że niektóre dowody wskazują na to, że [bisfenol A] zakłóca oś podwzgórze-przysadka-tarczyca. Powszechnie wiadomo, że hormony tarczycy regulują syntezę, jak również działanie sterydów płciowych zarówno w mózgu, jak i w gruczołach płciowych oraz w metabolizmie tłuszczów. Wzajemne oddziaływanie sterydów płciowych na osi hormony-tarczyca zostały niedawno zbadane przez Duarte-Guterman i in. (2014)".

110 Skarżąca nie odnosi się konkretnie do tych ocen. Podniesione przez nią zastrzeżenia te mają ogólny charakter, a zatem nie pozbawiają owych ocen wiarygodności.

111 W związku z tym zwykłe twierdzenie, zgodnie z którym ECHA ograniczyła się do „skojarzenia określonego skutku z określonym sposobem oddziaływania" (zob. pkt 55 powyżej), nie wykazuje, że popełniono oczywisty błąd w ocenie. Aby pozbawić wiarygodności dokonaną przez ECHA ocenę sposobu oddziaływania bisfenolu A, skarżąca powinna była poprzeć to twierdzenie konkretnymi dowodami opartymi na dokumencie wspierającym lub innych dokumentach, które posłużyły jako podstawa uzasadnienia zaskarżonej decyzji. Zaś tak nie jest. Podobnie, zamiast jedynie poprzestać na przypomnieniu kryterium, zgodnie z którym tylko „określona i niezmienna odpowiedź biologiczna jest wystarczająco precyzyjna, aby mogła być związana ze sposobem oddziaływania", które jest zresztą kryterium klasycznym i powszechnie znanym w świecie nauki, skarżąca powinna była wykazać, że w badaniach wykorzystanych przez ECHA rzeczywiście brakowało powołania się na to kryterium lub też, iż w celu wykazania skutków, jakie pociągał za sobą sposób oddziaływania bisfenolu A, ECHA całkowicie nie przywiązując wagi do wspomnianego kryterium, uwzględniła badania stosujące inne

kryterium. Wreszcie sam fakt, że ECHA w celu dokonania oceny ryzyka związanego z bisfenolem A, zastosowała protokół podobny do protokołu opracowanego przez EFSA do oceny tej substancji w ramach jej stosowania wiążącego się z kontaktem z żywnością, w żaden sposób nie może wspierać zastrzeżeń sformułowanych przez skarżącą w przedmiocie wniosków, jakie należy wyciągnąć w odniesieniu do sposobu oddziaływania bisfenolu A na układ hormonalny.

112 W świetle powyższego należy oddalić argumenty, o których mowa w pkt 53–55.

113 W czwartej kolejności w odniesieniu do argumentu skarżącej opartego na tym, że ECHA nie wykazała, iż podnoszone niekorzystne skutki bisfenolu A dawały „powody do obaw równoważnych" obawom stwarzanym przez substancje spełniające kryteria z art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006 (zob. pkt 56 powyżej), należy stwierdzić, że skarżąca nie wyjaśnia, w jaki sposób ocena powodów do obaw równoważnych [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006] przeprowadzona przez ECHA i przedstawiona w sekcji 6.3.2 dokumentu wspierającego nie wykazuje, iż niekorzystne skutki bisfenolu A dają powody do obaw równoważnych [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006]. W żaden sposób nie odwołano się bowiem w skardze ani w replice do oceny powodów do obaw równoważnych [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006] dokonanej przez ECHA w sekcji 6.3.2 dokumentu wspierającego. Twierdzenie, jak czyni to skarżąca, że stwierdzenie powodów do obaw równoważnych [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006] wymagane w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 powinno opierać się na badaniach u ludzi lub na danych z badań na zwierzętach ustanawiających silne domniemanie istnienia skutków, nie jest oczywiście samo w sobie argumentem bez znaczenia w niniejszej sprawie. Jednakże skarżąca nie wykazała, opierając się na konkretnych i weryfikowalnych dowodach, że ECHA nie zastosowała tego kryterium w świetle badań, na których opiera swe oceny. Ponadto, co się tyczy argumentu skarżącej dotyczącego ustalenia powodów do obaw równoważnych [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006], ECHA w swojej odpowiedzi na skargę podkreśliła, że skarżąca ani razu nie odniosła się do części dokumentu wspierającego, w której ustalono, że niekorzystne skutki dawały powody do obaw równoważnych [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006] i w której wskazano przyczyny tej sytuacji (zob. pkt 106 i 107 odpowiedzi na skargę). Takie odniesienie nie znajduje się również w replice. Należy zatem stwierdzić, że skarżąca nie wykazała, iż ECHA popełniła oczywisty błąd w ocenie w tym zakresie, wobec czego argumenty wskazane w pkt 56 powyżej należy oddalić jako bezzasadne.

114 Z powyższego wynika, że okoliczności podniesione przez skarżącą i dotyczące podważenia dokonanej przez ECHA oceny naukowej nie pozbawiają wiarygodności ocen, na których opiera się zaskarżona decyzja. W związku z powyższym zastrzeżenie drugie części pierwszej zarzutu drugiego należy oddalić jako bezzasadne.

3) W przedmiocie zastrzeżenia trzeciego części pierwszej zarzutu drugiego, dotyczącego oczywistego błędu w ocenie ze względu na nieuwzględnienie przez ECHA poziomu bezpieczeństwa związanego ze stosowaniem bisfenolu A, wymaganego w innych przepisach prawa Unii

115 W ramach zastrzeżenia trzeciego części pierwszej zarzutu drugiego skarżąca zarzuca ECHA, że nie uwzględniła ona poziomu bezpieczeństwa dla zastosowania bisfenolu A wymaganego w niektórych przepisach prawa Unii, jako elementu istotnego dla dokonania oceny bisfenolu A w świetle kryteriów z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

116 Zdaniem skarżącej prawodawstwo Unii wymaga zapewnienia poziomu bezpieczeństwa dla zastosowania bisfenolu A, w szczególności w ramach ustawodawstwa dotyczącego kontaktu z żywnością i zabawkami. Dokładniej rzecz ujmując, stosowanie bisfenolu A jako monomeru przy produkcji materiałów

i wyrobów z tworzyw sztucznych wykorzystywanych w kontakcie z żywnością jest dozwolone z zastrzeżeniem limitu migracji specyficznej w wysokości 0,6 mg bisfenolu A na kilogram żywności. Wynika to z rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. 2011, L 12, s. 1). W oczekiwaniu na przewidywane wyniki programu Clarity-BPA EFSA ustaliła ostatnio tymczasową dzienną dopuszczalną dawkę wynoszącą 4 μg/kg masy ciała/dzień. Wreszcie, jeśli chodzi o stosowanie bisfenolu A w zabawkach, określone stężenie graniczne zostało ustalone w dyrektywie Komisji (UE) 2017/898 z dnia 24 maja 2017 r. zmieniającej, w celu przyjęcia określonych stężeń granicznych substancji chemicznych stosowanych w zabawkach, dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do bisfenolu A (Dz.U. 2017, L 138, s. 128). Zdaniem skarżącej zgodnie z tą dyrektywą „limit odzwierciedlający obecny stan wiedzy naukowej" powinien zostać ustalony na poziomie 0,04 mg/l w celu zapewnienia nieszkodliwości bisfenolu A, gdy jest on stosowany w zabawkach przeznaczonych do użytku przez dzieci w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust. Wszystkie te poziomy zostały pominięte przez ECHA do celów wydania zaskarżonej decyzji, podczas gdy zostały one ustalone dla bisfenolu A w zakresie najbardziej wrażliwych zastosowań dla zdrowia ludzi, a mianowicie materiałów mogących mieć kontakt z żywnością.

117 ECHA, popierana przez Republikę Francuską i ClientEarth, kwestionuje te argumenty.

118 Tytułem wstępu w zakresie, w jakim skarżąca powołuje się na poziom bezpieczeństwa dla stosowania bisfenolu A opracowany w szczególności w ramach przepisów dotyczących kontaktu z żywnością i zabawkami, należy stwierdzić, że skarżąca powołuje się na stosowanie bisfenolu A jako monomeru, to znaczy jako substancji, która jest w stanie tworzyć wiązania kowalencyjne z serią innych podobnych lub niewykazujących podobieństwa cząsteczek w reakcji tworzenia polimerów, w odpowiednich warunkach wykorzystywanych w danym procesie (art. 3 pkt 6 rozporządzenia nr 1907/2006). Czyniąc to, skarżąca odnosi się do bisfenolu A jako do substancji, która poprzez reakcję polimeryzacji została przekształcona z powodu powtarzania sekwencji polimeru. Jakakolwiek substancja używana jako monomer przy wytwarzaniu polimeru jest z definicji półproduktem (zob. art. 3 pkt 15 rozporządzenia nr 1907/2006).

119 Tymczasem, po pierwsze, bezsporne jest, że bisfenol A jest stosowany również do celów innych niż półprodukt. Ma to miejsce w odniesieniu do jego stosowania przy produkcji papieru termoczułego (zob. pkt 1 powyżej). W zakresie, w jakim substancja ta jest używana w charakterze substancji niebędącej półproduktem, biorąc pod uwagę wyjaśnienia zawarte w pkt 118 powyżej, argument, który skarżąca opiera na przepisach dotyczących szczególnego poziomu bezpieczeństwa opracowanego w odniesieniu do stosowania bisfenolu A w zabawkach i w wyrobach mogących mieć kontakt z żywnością, jest bezskuteczny Jak wynika bowiem z pozycji 151 tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia nr 10/2011, poziom bezpieczeństwa wskazany przez skarżącą w odniesieniu do artykułów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu żywnością, a mianowicie specyficzny limit migracji wynoszący 0,6 mg bisfenolu A na kilogram żywności, odnosi się wyłącznie do zastosowań w charakterze półproduktu. Tak jest w przypadku limitu migracji bisfenolu A w zabawkach, który wynosi 0,04 mg/l, określonego w art. 1 dyrektywy 2017/898.

120 Po drugie, w zakresie, w jakim substancja ta jest stosowana jako półprodukt, należy zauważyć, że nie ma wątpliwości, iż ustalenie poziomu bezpieczeństwa przewidzianego dla stosowania bisfenolu A w ramach ustawodawstwa dotyczącego kontaktu z żywnością i zabawkami stanowi jeden z istotnych czynników, które mogą być brane pod uwagę przez ECHA w ramach badania powodów do „obaw równoważnych" [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006], o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

121 Jako że w ogólny sposób art. 57 lit. f) rozporządzenia 1907/2006 przewiduje, iż substancje mogą zostać zidentyfikowane w każdym przypadku indywidualnie, jeśli ich poważne skutki dla zdrowia ludzkiego dają powody do obaw „równoważnych" obawom stwarzanym przez substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub mające szkodliwe działanie na rozrodczość, przepis ten nie zabrania uwzględnienia danych innych aniżeli te dotyczące zagrożeń wynikających ze swoistych właściwości rozpatrywanych substancji (wyrok z dnia 15 marca 2017 r., Hitachi Chemical Europe i Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, pkt 40). Okoliczności te dowodzą, iż rozporządzenie REACH zmierza do zastrzeżenia procedury zezwoleń dla niektórych substancji, zidentyfikowanych jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy, nie tylko ze względu na znaczenie ich niebezpiecznych skutków dla zdrowia i dla środowiska, ale także ze względu na inne czynniki. Czynniki te w szczególności „mogą obejmować" trudność dokonania odpowiedniej oceny ryzyka stwarzanego przez te substancje, gdy nie jest możliwe ustalenie z wymaganą pewnością „pochodnego poziomu niepowodującego zmian" lub „dającej się przewidzieć koncentracji niepowodującej zmian". (wyrok z dnia 15 marca 2017 r., Hitachi Chemical Europe i Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, pkt 39). Wynika z tego, że limit migracji bisfenolu A w niektórych wyrobach, takich jak artykuły przeznaczone do kontaktu z żywnością lub zabawkami, stanowi czynnik, który ECHA może wziąć pod uwagę do celów identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, przy czym czynnik ten nie jest rozstrzygający w tym względzie i nie można zatem pozwolić na stwierdzenie, że decyzja dotycząca takiej identyfikacji jest dotknięta oczywistym błędem w ocenie ze względu na sam fakt nieuwzględnienia dozwolonego limitu migracji.

122 Jednakże wbrew temu, co okazuje się podnosić skarżąca, w sekcji 6.3.2 dokumentu wspierającego (s. 165, 166 tego dokumentu) ECHA rzeczywiście zbadała możliwość ustalenia bezpiecznego poziomu stężenia i stwierdziła, że było to trudne, ponieważ istnieją poważne wątpliwości w odniesieniu do ustalenia ilościowej zależności dawka-odpowiedź i ponieważ w niektórych badaniach wykryto skutki w przypadku dawek niższych niż dawki punktu wyjściowego stosowanego dla ustalenia pochodnego poziomu niepowodującego zmian.

123 W szczególności na s. 165, 166 dokumentu wskazano, że ze względu na skutki dla metabolizmu opublikowane ostatnio badania wykazały wpływ bisfenolu A w przypadku dawek równoważnych do dawek zastosowanych w poprzednich ocenach regulacyjnych lub od nich niższych. Zauważając, że poziom wrażliwości jest uzależniony także od okresu narażenia i wrażliwości narażonej populacji, potwierdzono, że trudno jest określić bezpieczny poziom z wystarczającym stopniem zaufania, ponieważ nowe dane wprowadzają brak pewności co do obecnych wartości granicznych. W dokumencie wspierającym wskazano również, że ogólna wiedza dotycząca skutków bisfenolu A w zakresie zaburzeń gospodarki hormonalnej może być niepełna, że istnieją dowody odnoszące się do wpływu bisfenolu A na funkcje układu odpornościowego i że wzbudza to obawy co do ewentualnych skutków w przypadku dawek niższych niż dawki punktu wyjściowego stosowanego dla ustalenia pochodnego poziomu niepowodującego zmian.

124 Skarżąca nie podważa tych okoliczności w sposób uzasadniony i poprzez przedstawienie dowodów. Odwołując się po prostu do niektórych określonych stężeń granicznych ustanowionych we właściwych przepisach dla materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i dla zabawek, skarżąca nie obala zatem w przekonujący sposób wniosków wskazanych w dokumencie wspierającym, z których wynika, że ogólnie istnieją wątpliwości przy ustalaniu ilościowej dawki-odpowiedzi i bezpiecznego poziomu. Niemniej jednak argument, o którym mowa w pkt 115 powyżej, nie pozbawia dokonanej przez ECHA oceny wiarygodności w tym względzie.

125 W świetle całości powyższych rozważań należy oddalić zastrzeżenie trzecie części pierwszej zarzutu drugiego, a także całą tę część zarzutu.

b) W przedmiocie części drugiej zarzutu drugiego, dotyczącej naruszenia obowiązku staranności

126 W ramach części drugiej zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że gdy ECHA wskazała bisfenol A jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy, nie uwzględniła ona wszystkich istotnych informacji w sposób staranny i bezstronny. Dokładniej rzecz ujmując, ECHA nie wzięła pod uwagę faktu, że w dniu wydania zaskarżonej decyzji bisfenol A był jeszcze poddawany szczególnym badaniom takim jak te, które miały być przeprowadzone w ramach programu Clarity-BPA, o którym mowa w pkt 2 i 4 powyżej. Identyfikując świadomie bisfenol A na podstawie niepełnego materiału dowodowego jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy i opierając swą decyzję na dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV, która była niepełna, ECHA nie tylko dopuściła się oczywistego błędu w ocenie, ale również nie dopełniła ciążącego na niej obowiązku staranności.

127 ECHA, popierana przez Republikę Francuską i ClientEarth, kwestionuje te argumenty.

128 Na wstępie należy stwierdzić, że argument podniesiony na poparcie części drugiej zarzutu drugiego nie ma samodzielnego znaczenia w ramach niniejszej skargi, lecz stanowi uzupełnienie argumentacji zmierzającej do stwierdzenia oczywistego błędu w ocenie (zob. pkt 126 powyżej). Biorąc pod uwagę fakt, że skarżąca nie wykazała istnienia takiego błędu, nie ma potrzeby ustosunkowania się do argumentu dotyczącego naruszenia przez ECHA ciążącego na niej obowiązku staranności.

129 Ponadto, gdyby należało ustosunkować się do tego argumentu, trzeba byłoby przypomnieć, że wśród gwarancji zapewnianych przez prawo Unii w postępowaniu administracyjnym znajduje się w szczególności zasada dobrej administracji, wyrażona w art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, z którą związany jest obowiązek zbadania przez właściwą instytucję, przy zachowaniu staranności i bezstronności, wszystkich istotnych kwestii rozpatrywanego przypadku (wyroki: z dnia 27 września 2012 r., Applied Microengineering/Komisja, T-387/09, EU:T:2012:501, pkt 76; z dnia 16 września 2013 r., ATC i in./Komisja, T-333/10, EU:T:2013:451, pkt 84).

130 W niniejszej sprawie skarżąca nie wykazała, że ECHA nie zbadała w sposób staranny i bezstronny wszystkich istotnych kwestii rozpatrywanego przypadku. W szczególności, jak wskazano w pkt 163 poniżej, do ECHA nie należało odroczenie wydania zaskarżonej decyzji do czasu publikacji wyników programu Clarity-BPA. Wyniki te nie należą zatem do okoliczności, które należało uwzględnić przy wydawaniu zaskarżonej decyzji.

131 W tej sytuacji zarzut drugi należy oddalić jako bezzasadny.

2. W przedmiocie zarzutu pierwszego, opartego na naruszeniu zasady pewności prawa

132 Poprzez zarzut pierwszy skarżąca podnosi, że ECHA naruszyła zasadę pewności prawa, po pierwsze, stosując w zaskarżonej decyzji zestawe rzekomo wewnętrznie niespójnych kryteriów a, po drugie, pomijając ustalenie zestawu jasnych i precyzyjnych kryteriów w celu dokonania oceny substancji zaburzających gospodarkę hormonalną na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Całość argumentów podniesionych na poparcie zarzutu pierwszego można podzielić na dwie odrębne części.

a) W przedmiocie części pierwszej zarzutu pierwszego, dotyczącej podnoszonej wewnętrznej niespójności kryteriów zastosowanych przy ocenie, która stanowiła podstawę zaskarżonej decyzji

133 W uzasadnieniu części pierwszej zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że dokument wspierający, który stanowił podstawę obrad komitetu państw członkowskich, oparty na dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV, jest dotknięty „wewnętrzną niespójnością", podobnie jak zaskarżona decyzja.

134 Z jednej strony dokument wspierający odwołuje się bowiem do definicji WHO „substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną”. Zgodnie z tą definicją „substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną” to „egzogenna substancja lub mieszanina substancji, która zmienia funkcje układu hormonalnego, w następstwie czego powoduje niekorzystne skutki dla zdrowia w nieuszkodzonym organizmie, u jego potomstwa lub w jego (sub)populacjach”. Ta definicja wymaga ustalenia, po pierwsze, istnienia związku przyczynowego między zmianą funkcji układu hormonalnego, a po drugie, niekorzystnymi skutkami dla zdrowia.

135 Z drugiej strony w dokumencie wspierającym komitetu państw członkowskich wskazano również, że domniemywa się, iż aby substancja została zidentyfikowana jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną, powinna ona być zgodna z zaleceniami doradczej grupy ekspertów Komisji Europejskiej ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną. Wspomniane zalecenia pochodziły ze sprawozdania Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) zatytułowanego „Główne kwestie naukowe mające zastosowanie do identyfikacji i charakterystyki substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego – Sprawozdanie doradczej grupy ekspertów ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną (2013)”. Tymczasem zdaniem skarżącej, zgodnie z tymi zaleceniami substancja może zostać zidentyfikowana jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną tylko pod warunkiem, że niekorzystne skutki dla zdrowia wynikające ze zmiany funkcji układu hormonalnego pozostają w „biologicznie wiarygodnym” związku przyczynowo-skutkowym ze sposobem oddziaływania substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną (zwaną dalej „definicją JRC”).

136 Definicja sformułowana przez WHO i definicja opracowana przez JRC różnią się od siebie do tego stopnia, że skarżąca nie mogła przewidzieć sposobu, w jaki mogłoby to jej dotyczyć.

137 ECHA, popierana przez Republikę Francuską i ClientEarth, kwestionuje te argumenty.

138 Tytułem wstępu należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada pewności prawa, która należy do zasad ogólnych prawa Unii, zawiera wymóg, aby przepisy prawne były jasne i precyzyjne, a jej celem jest zapewnienie przewidywalności sytuacji i stosunków prawnych podlegających prawu Unii (wyroki: z dnia 22 października 1998 r., Jokela i Pitkäranta, C-9/97 i C-118/97, EU:C:1998:497, pkt 48; z dnia 15 września 2005 r., Irlandia/Komisja, C-199/03, EU:C:2005:548, pkt 69). Pewność prawa wymaga, aby wiążący charakter każdego aktu rodzącego skutki prawne wywodził się z przepisu prawa Unii, który określa formę prawną, jaką ma przyjąć ten akt, i który musi być wyraźnie w nim wskazany jako jego podstawa prawna. (zob. wyrok z dnia 19 czerwca 2015 r., Włochy/Komisja, T-358/11, EU:T:2015:394, pkt 123 i przytoczone tam orzecznictwo; zob. także podobnie wyrok z dnia 23 stycznia 2019 r., Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, pkt 69, 72). Zasada przewidywalności jest integralną częścią zasady pewności prawa (wyrok z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, pkt 135; zob. także podobnie wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, pkt 30).

139 W niniejszym przypadku w pierwszej kolejności moc wiążąca zaskarżonej decyzji wynika z przepisu prawa Unii, który został wyraźnie wskazany. W decyzji tej wskazano bowiem art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006 jako jej podstawę prawną. Co więcej, w decyzji tej określono wszystkie konieczne parametry pozwalające na ustalenie jej skutków prawnych i to w sposób jasny i precyzyjny, umożliwiając w ten sposób skarżącej jednoznaczne zapoznanie się z ich zakresem. Dokładniej rzecz ujmując, z decyzji tej jasno wynika, że dotyczy ona uzupełnienia istniejącego wpisu dotyczącego bisfenolu A na liście substancji kandydackich poprzez jego identyfikację jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do której istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Ponadto w decyzji tej opisano, dlaczego bisfenol A został zidentyfikowany jako substancja mająca właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

140 W drugiej kolejności w zakresie, w jakim skarżąca zarzuca ECHA, że zastosowała ona różne kryteria naukowe w ramach dokumentu wspierającego, który odzwierciedla wyjaśnienia przedstawione przez właściwy francuski organ w dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV, co doprowadziło do naruszenia zasady pewności prawa, należy stwierdzić, że definicja sformułowana przez WHO i definicja określona przez JRC, wskazane w dokumencie wspierającym, zawierają szereg kryteriów, które nie mogą być utożsamiane z normami prawnymi w rozumieniu zasady pewności prawa zmierzającej do zapewnienia przewidywalności sytuacji i stosunków prawnych podlegających prawu Unii (zob. pkt 138 powyżej). Definicje te są informacjami o charakterze naukowym.

141 Bez potrzeby ustalania, czy i w jaki sposób dwie wskazane przez skarżącą definicje, które w każdym wypadku łączy związek przyczynowy, są odmienne i bez konieczności udzielenia odpowiedzi na pytanie, w jakich przypadkach zastosowanie przez instytucję Unii szeregu rzekomo niespójnych lub niewystarczających kryteriów naukowych może spowodować niepewność pod względem prawnym tak poważną, że można było stwierdzić naruszenie samej zasady pewności prawa, należy stwierdzić, iż wbrew temu, co twierdzi skarżąca, żadna „wewnętrzna niespójność" nie obciąża dokumentu wspierającego, a w związku z tym zaskarżonej decyzji. ECHA nie zastosowała jednocześnie dwóch zestawów rzekomo różnych kryteriów. Przeciwnie, po dokładniejszym zbadaniu podejście przyjęte w dokumencie wspierającym polega na zwykłym uprzywilejowaniu definicji sformułowanej przez JRC.

142 W sekcji 4 dokumentu wspierającego, a dokładniej na s. 18 tego dokumentu, ECHA wskazała bowiem, że definicja sformułowana przez WHO jest „powszechnie akceptowana". Niemniej jednak bezpośrednio po tym stwierdzeniu, jak i po wyliczeniu podkryteriów, które umożliwiają określenie substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, takim jak przewidziane przez WHO, następują wyjaśnienia dotyczące sposobu, w jaki zdaniem doradczej grupy ekspertów Komisji Europejskiej ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną zgodnie ze sprawozdaniem JRC wskazanym w pkt 135 powyżej należałoby określić substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną. Chodzi tu o definicję, którą owa grupa ekspertów zaproponowała w 2013 r.

143 Wbrew temu, co zdaje się podnosić skarżąca, ECHA nie ograniczyła się do wskazania powyższych informacji. Przeciwnie, w sekcji 4 dokumentu wspierającego wskazano w jednoznaczny sposób:

„[We wspomnianej dokumentacji] uznano, że dana substancja powinna być zgodna z zaleceniami doradczej grupy ekspertów Komisji Europejskiej ds. substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, […], aby można ją było zidentyfikować jako substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną. Dostępne informacje zostały zatem ocenione na podstawie [następujących elementów]:

– [s]kutki niekorzystne dla zdrowia;

– [s]posób oddziaływania na układ hormonalny;

– [w]iarygodny związek między niepożądanymi skutkami i [sposobem oddziaływania na układ hormonalny][…];

– znaczenie dla człowieka".

144 To ustalenie wystarcza, aby oddalić część pierwszą zarzutu pierwszego.

b) W przedmiocie części drugiej zarzutu pierwszego, opartej na braku ustalenia w formie pisemnej wszystkich kryteriów dotyczących identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006

145 Część druga zarzutu pierwszego dotyczy braku ustalenia wszystkich kryteriów naukowych, które mogą zostać zastosowane przez ECHA w celu identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Ze względu na brak jasno określonych kryteriów niemożliwe byłoby dla skarżącej przewidzenie, w jaki sposób ECHA zdefiniuje substancje zaburzające gospodarkę hormonalną w świetle tego przepisu.

146 Po pierwsze, brak tej możności ta wynikał z obecnych wahań regulacyjnych wokół identyfikacji właściwości substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną. Na szczeblu Unii nie osiągnięto dotychczas żadnego porozumienia, jeśli chodzi o definicję substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną. Od r. 2016 Komisja przedstawiła cztery alternatywne stanowiska odnośnie do opracowania kryteriów umożliwiających określenie substancji zaburzających gospodarkę hormonalną i trzy różne stanowiska odnośnie do opracowania procedury podejmowania decyzji w ramach rozporządzenia, jaką należy zastosować. Szereg inicjatyw, które są w toku w Unii w świetle identyfikacji bisfenolu A jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, nie pozwalają też na wyciągnięcie jasnego wniosku w tym względzie. W sprawozdaniu technicznym z dnia 30 listopada 2017 r., zatytułowanym „Protokół w zakresie oceny ryzyka związanego z bisfenolem A", EFSA podkreślała, że „[było] istotne, aby jeszcze przed dokonaniem ponownej oceny przyjąć ściśle określone i przejrzyste kryteria naukowe dla wyboru nowych badań naukowych". Szczególnym celem tego sprawozdania było zapewnienie skutecznej, przejrzystej i rygorystycznej pod względem metodologii ponownej oceny bisfenolu A. Projekt tego sprawozdania został opublikowany przed wydaniem zaskarżonej decyzji.

147 W drugiej kolejności skarżąca podnosi, że z pkt 120 wyroku z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) wynika, iż ECHA może opracować własne kryteria służące identyfikacji substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Tymczasem ECHA nie opracowała dotychczas żadnych wytycznych zawierających wskazówki, jak należy identyfikować w sposób systematyczny i przewidywalny substancje zaburzające gospodarkę hormonalną w ramach rozporządzenia1907/2006. Innymi słowy, ECHA nie przyjęła „własnych kryteriów" pozwalających na zidentyfikowanie substancji zaburzających gospodarkę hormonalną na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Ze względu na to, że ECHA nie ustanowiła przejrzystej i rygorystycznej metodologii w celu oceny bisfenolu A w szczególności, nie było możliwości przewidzenia przez skarżącą, w jaki sposób ECHA zastosuje wobec niej art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

148 ECHA, popierana przez Republikę Francuską i ClientEarth, kwestionuje te argumenty.

149 W pierwszej kolejności poprzez zarzuty wymienione w pkt 146 i 147 powyżej skarżąca podnosi zasadniczo, że prawo Unii gwarantuje w dziedzinie objętej rozporządzeniem nr 1907/2006 stronom, takim jak członkowie skarżącej, prawo, by móc w pełni przewidzieć dokładną treść kryteriów naukowych, które umożliwiają ECHA zidentyfikowanie substancji zaburzających gospodarkę hormonalną do celów stosowania art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

150 Pomijając okoliczność, że odmienne jest znaczenie „przewidywalności", którego dotyczy zasada pewności prawa, należy stwierdzić w tym względzie, iż bezsporne jest, że ECHA posługuje się sformułowaną przez JRC definicją w swojej utrwalonej praktyce w sposób ciągły od 2014 r. Stałe stosowanie przez ECHA sformułowanej przez JRC definicji od 2014 r. można uznać za podejście spójne i przewidywalne dla wszystkich zainteresowanych stron prowadzących działalność w zakresie substancji mogących zostać zidentyfikowane jako wzbudzające szczególnie duże obawy substancje zaburzające gospodarkę hormonalną. Zarówno skarżąca, jak i jej członkowie byli świetnie poinformowani – lub powinni być poinformowani – o istnieniu tej definicji na długo przed dniem wydania zaskarżonej decyzji.

151 Uzasadnienie to jest wystarczające dla oddalenia wszystkich argumentów, o których mowa w pkt 146 i 147 powyżej.

152 W drugiej kolejności należy podkreślić, że jak Sąd orzekł w pkt 120 wyroku z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), ECHA dysponuje uprawnieniem do opracowania własnych kryteriów służących identyfikacji wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. W architekturze organów i instytucji Unii agencja ta jest centralnym podmiotem odpowiedzialnym za zapewnienie skutecznego zarządzania w szczególności aspektami naukowymi rozporządzenia nr 1907/2006 na szczeblu Unii (zob. motyw 15 tego rozporządzenia). Jeśli chodzi o kryteria służące identyfikacji substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, ECHA może nie tylko samodzielnie pracować takie kryteria, ale może również oprzeć się w pełni w tym zakresie na kryteriach, które zostały opracowane przez innych naukowców. Czy to tworzy ona swoje własne kryteria, czy też przyłącza się do kryteriów opracowanych przez innych naukowców, ECHA winna w ramach każdej oceny naukowej przestrzegać zasad doskonałości, przejrzystości i niezależności (zob. analogicznie wyrok z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 172). W pkt 61 wyroku z dnia 23 stycznia 2019 r., Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52) Trybunał potwierdził stanowisko przyjęte przez Sąd w pkt 120 wyroku z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 Natomiast wbrew temu, co podnosi skarżąca, ECHA nie jest zobowiązana do samodzielnego opracowania ani do uprzedniego ustalenia na piśmie takich kryteriów. Żaden przepis rozporządzenia nr 1907/2006 nie wprowadza bowiem wobec ECHA konkretnego obowiązku zredagowania wytycznych metodologicznych zawierających kryteria umożliwiające identyfikację substancji zaburzających gospodarkę hormonalną ogólnie, a tym bardziej wytycznych metodologicznych obejmujących kryteria dotyczące oceny bisfenolu A w szczególności. Ponadto należy zauważyć, że w wyroku z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), Sąd nie orzekł, że zadaniem ECHA było sporządzenie na piśmie kryteriów naukowych pozwalających na identyfikację substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. Trybunał, do którego wniesiono odwołanie od tego wyroku, natomiast nie stwierdził ponadto, że na ECHA spoczywał taki obowiązek (wyrok z dnia 23 stycznia 2019 r., Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Co więcej nie ma wątpliwości co do tego, że na podstawie art. 5 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. 2012, L 167, s. 1) Komisja była zobowiązana do przyjęcia nie później niż w dniu 13 grudnia 2013 r. aktów delegowanych dotyczących ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Artykuł ten nie nakłada jednak na ECHA podobnego obowiązku.

155 W tych okolicznościach część drugą zarzutu pierwszego należy oddalić jako bezzasadną, podobnie jak zarzut pierwszy w całości.

3. W przedmiocie zarzutu trzeciego, opartego na naruszeniu zasad pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań z tego względu, że ECHA nie czekała na publikację wyników programu **Clarity-BPA**

156 Poprzez zarzut trzeci skarżąca twierdzi, że najlepszym sposobem zagwarantowania pewności prawa była w niniejszym przypadku okoliczność, by ECHA oczekiwała na publikację wyników programu Clarity-BPA, o którym mowa w pkt 2 powyżej, i uwzględniła ją. Co więcej, zdaniem skarżącej, nie uwzględniwszy wszystkich istotnych informacji do celów wydania zaskarżonej decyzji, mimo że ECHA wyraźnie wskazała w decyzji w sprawie oceny bisfenolu A, iż to uwzględnienie było konieczne, naruszyła ona zasadę ochrony uzasadnionych oczekiwań.

157 W pierwszej kolejności, zdaniem skarżącej, ECHA stawia w zaskarżonej decyzji wszystkich członków skarżącej w sytuacji braku pewności co do prawa, która nie może zostać wyjaśniona do czasu, gdy nie zostaną podane do wiadomości wyniki programu Clarity-BPA. Zdaniem skarżącej, jeśli w programie tym przedstawiono dowody przeciwko umieszczeniu bisfenolu A na liście substancji kandydackich, członkowie skarżącej nie będą mogli przewidzieć, co uczyni ECHA, ponieważ w rozporządzeniu nr 1907/2006 nie przewidziano formalnego postępowania w celu usunięcia substancji – w niniejszej sprawie wpisu – z listy substancji kandydackich.

158 W drugiej kolejności skarżąca podnosi, że mogła zasadnie oczekiwać, iż ECHA uwzględni wyniki programu Clarity-BPA w celu dokonania oceny właściwości bisfenolu A jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną. Wydając zaskarżoną decyzję, podczas gdy analiza programu Clarity-BPA nie została jeszcze opublikowana, ECHA naruszyła również zasadę ochrony uzasadnionych oczekiwań.

159 Po pierwsze, zdaniem skarżącej w decyzji w sprawie oceny bisfenolu A (zob. pkt 4 powyżej) program Clarity-BPA został bowiem uznany za badanie istotne w odniesieniu do skutków bisfenolu A jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną dla zdrowia ludzkiego. ECHA nie uwzględniła zatem wszystkich istotnych informacji w zaskarżonej decyzji, mimo że wyraźnie wskazała w decyzji w sprawie oceny bisfenolu A, że uwzględnienie to było konieczne. Zdaniem skarżącej, biorąc pod uwagę oceny zawarte w decyzji w sprawie oceny bisfenolu A, mogła ona zasadnie spodziewać się, że ECHA oczekuje na wyniki programu Clarity-BPA.

160 Po drugie, w poradniku sporządzonym przez ECHA zatytułowanym „Poradnik [ECHA] na temat przygotowywania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (wersja 2.0 – luty 2014 r.) (zob. załącznik A.3 do skargi) sprecyzowano, że pierwszy z pięciu etapów, jakie powinna przeprowadzić ECHA, winien służyć „zebraniu istotnych informacji", a następnie dokonaniu ich oceny. Tymczasem, ze względu na to stanowisko ECHA w sprawie przygotowania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, skarżąca uważa, że mogła zasadnie spodziewać się, iż ECHA oczekuje na wyniki programu Clarity-BPA.

161 Po trzecie, w pkt 105 skargi skarżąca podnosi następujący argument:

„W ten sam sposób skarżąca mogła zasadnie spodziewać się na podstawie powodów do obaw równoważnych [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006], że zostanie uwzględnione ustalenie bezpiecznego stężenia. Nie czyniąc tego, ECHA zawiodła oczekiwania skarżącej".

162 ECHA, popierana przez Republikę Francuską i ClientEarth, kwestionuje te argumenty.

163 W pierwszej kolejności poprzez argument oparty na obowiązku oczekiwania przez ECHA przed wydaniem decyzji dotyczącej identyfikacji bisfenolu A jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, by wyniki programu Clarity-BPA zostały opublikowane, skarżąca zmierza do uzyskania dalej idącej ochrony prawnej niż wynikająca z zasady pewności prawa. Zasada ta nie wymaga bowiem, by przed podjęciem decyzji instytucja Unii oczekiwała na opracowanie określonej analizy naukowej.

164 Należy zatem oddalić argument skarżącej, zgodnie z którym zasadniczo, w przypadku gdy wyniki programu Clarity-BPA „nie uzasadniały [wpisu] bisfenolu A [na] listę substancji kandydackich", członkowie skarżącej nie będą mogli przewidzieć, co uczyni ECHA, ponieważ w rozporządzeniu nr 1907/2006 nie przewidziano formalnego postępowania w celu usunięcia substancji z listy substancji kandydackich. (zob. pkt 157 powyżej).

165 Jak słusznie podnosi ECHA, co do zasady wszystkie decyzje mogą być następnie poddane procedurze odwoławczej w świetle nowych dostępnych informacji i to bez konieczności istnienia przepisu wyraźnie przewidzianego w akcie prawa wtórnego. Tymczasem nie można uznać, że decyzja, która

zostaje cofnięta w wyniku wewnętrznej procedury odwoławczej, była w dniu jej wydania niezgodna z zasadą pewności prawa zdefiniowaną w orzecznictwie (zob. pkt 138 powyżej). Możliwość, że w przyszłości pojawią się informacje, które podważą zasadność aktu Unii, może wprawdzie stanowić punkt wyjścia dla rozważań co do celowości utrzymania tego aktu po tej przyszłej dacie. Ta możliwość nie podważa jednak odpowiedzi, jakiej należy udzielić na pytanie, czy skutki aktu, o którym mowa, były przewidywalne. Wreszcie okoliczność, że w rozporządzeniu nie przewidziano formalnego postępowania w celu wykreślenie substancji z listy substancji kandydackich, nie uniemożliwia, by ECHA podjęła decyzję zgodnie z art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006, jeżeli w pewnym momencie dowody są wystarczające i przesłanki z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia są zatem spełnione. Gdyby należało uznać, że brak wyraźnej zasady umożliwiającej ECHA usunięcie substancji z listy substancji kandydackich faktycznie uniemożliwia umieszczenie substancji na tej liście, wówczas ECHA nigdy nie byłaby w stanie dokonać takiego wpisu.

166 W drugiej kolejności, co się tyczy podnoszonego naruszenia zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań, z utrwalonego orzecznictwa wynika, że prawo do powoływania się na wspomnianą zasadę przysługuje każdemu podmiotowi, w którym instytucja Unii wzbudziła uzasadnione oczekiwania oraz że nikt nie może powoływać się na naruszenie tej zasady, jeżeli administracja nie udzieliła mu precyzyjnych zapewnień (zob. wyrok z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, pkt 137 i przytoczone tam orzecznictwo). Zapewnieniami mogącymi stanowić podstawę takich oczekiwań są, niezależnie od formy, w jakiej są one przekazywane, dokładne, bezwarunkowe i spójne informacje pochodzące z uprawnionych i wiarygodnych źródeł (zob. wyrok z dnia 14 marca 2013 r., Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, EU:C:2013:169, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo).

167 W niniejszej sprawie skarżąca nie przedstawiła dowodu na to, że ona sama lub jeden z jej członków otrzymał dokładne, bezwarunkowe i spójne zapewnienia ze strony ECHA lub innych wiarygodnych źródeł, zgodnie z którymi wyniki programu Clarity-BPA zostaną bez wątpienia uwzględnione przy wydawaniu zaskarżonej decyzji.

168 Po pierwsze, oceny dokonane przez ECHA w ramach decyzji w sprawie oceny bisfenolu A, o których mowa w pkt 4 powyżej, nie mogą być rozumiane w ten sposób, że ECHA sformułowała bezwarunkowe zapewnienia dotyczące uwzględnienia programu Clarity-BPA. Zawarta w tej decyzji uwaga, zgodnie z którą potrzeba uzyskania dodatkowych informacji ze strony przemysłu w ramach postępowania w sprawie oceny mogła zależeć od wyniku programu Clarity-BPA, jest motywem sformułowanym przez ECHA, który nie służy ani związaniu właściwej władzy mającej za zadanie ocenę bisfenolu A, ani poinformowaniu, jakie okoliczności należy wziąć pod uwagę przy identyfikacji bisfenolu A jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną. Ta uwaga nie była zatem bezwarunkowym zapewnieniem, na którym skarżąca lub jeden z jej członków mogli w uzasadniony sposób opierać swe oczekiwania.

169 Co więcej, nawet gdyby należało stwierdzić, że chodzi o element, na którym skarżąca lub jeden z jej członków mogliby oprzeć swe oczekiwania, nie zmienia to faktu, iż rozpatrywana uwaga może mieć wpływ jedynie w ramach postępowania mającego na celu wydanie decyzji w sprawie oceny na podstawie art. 46 rozporządzenia nr 1907/2006. Nie ma ona natomiast żadnego wpływu na ocenę kwestii, czy istnieją wystarczające informacje, aby dojść do skutecznego wniosku, jeśli chodzi o właściwości bisfenolu A jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną dającej powody do obaw, o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Procedura oceny substancji, o której mowa w art. 44–48 rozporządzenia nr 1907/2006, oraz procedura identyfikacji substancji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, określona w art. 57 i 59 tego rozporządzenia, służą odmiennym celom i przewidują różne terminy. Z rozporządzenia nr 1907/2006 nie wynika wcale, że prawodawca zamierzał uzależnić procedurę identyfikacji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy w rozumieniu art. 59 wspomnianego rozporządzenia od procedury oceny, która może zostać przeprowadzona na podstawie dokumentacji przedstawionej przez zgłaszającego w ramach rejestracji substancji (zob. podobnie wyrok z dnia 30 kwietnia 2015 r., Hitachi Chemical Europe i in./ECHA,

T-135/13, EU:T:2015:253, pkt 63, 107 i przytoczone tam orzecznictwo). Oceny dokonane jedynie do celów procedury oceny nie mogą zatem być na wstępie uznane za stanowiące precyzyjne i bezwarunkowe zapewnienie przedstawione w ramach procedurę identyfikacji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy.

170 Wreszcie nie można wykluczyć, że program Clarity-BPA nie jest ostatnim etapem dyskusji dotyczącej możliwości, że bisfenol A ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. Faktycznie prawdopodobnie zawsze będzie istniała analiza dotycząca substancji badanej na podstawie jednej z liter art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 zgodnie z procedurą określoną w art. 59 tego rozporządzenia, w toku lub mająca właśnie się rozpocząć. Gdyby ECHA musiała czekać na ukończenie wszystkich analiz dokonywanych w przedmiocie określonej substancji, żadna substancja nigdy nie mogłaby zostać zidentyfikowana jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy, co byłoby sprzeczne z głównym celem tego rozporządzenia, którym jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska naturalnego (zob. podobnie wyrok z dnia 30 kwietnia 2015 r., Hitachi Chemical Europe i in./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, pkt 112).

171 Po drugie, co się tyczy argumentu skarżącej dotyczącego znaczenia dla sprawy wytycznych w sprawie opracowania dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV do rozporządzenia nr 1907/2006, wystarczy zauważyć, że – jak słusznie podniosła ECHA – potrzeba „gromadzenia istotnych informacji", o której mowa w „Poradniku [ECHA] na temat przygotowywania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (wersja 2.0 – luty 2014 r.)", nie może być interpretowana jako dokładne i bezwarunkowe zapewnienie, iż oczekiwane będzie przeprowadzenie analizy lub konkretnego programu badawczego. W tym względzie w poradniku tym opisano co najwyżej, zadania, jakich wykonanie spoczywa na ECHA zgodnie z ciążącym na niej obowiązkiem zachowania staranności w ogólności i na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006 w szczególności.

172 Po trzecie, w zakresie, w jakim skarżąca zarzuca ECHA, że „zawiodła [ona] oczekiwania skarżącej" poprzez niewzięcie pod uwagę „ustalenia bezpiecznego stężenia" dla bisfenolu A w mieszaninach lub wyrobach (zob. pkt 161 powyżej), należy stwierdzić, iż problematyka poziomu stężenia bisfenolu A, który można zaakceptować, nie stanowi sama w sobie okoliczności, w której skarżąca lub jeden z jej członków mogli pokładać swe uzasadnione oczekiwania w rozumieniu orzecznictwa przytoczonego w pkt 166 powyżej. W żadnym momencie ECHA ani nie poinformowała bowiem skarżącej ani jednego z jej członków, w postaci dokładnego i bezwarunkowego zapewnienia, że decyzja w sprawie identyfikacji bisfenolu A jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną spełniającej przesłanki z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 opiera się na uwzględnieniu określonego poziomu stężenia tej substancji w mieszaninach lub wyrobach.

173 W świetle wszystkich powyższych rozważań zarzut trzeci należy oddalić.

4. W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego naruszenia art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia

174 Zdaniem skarżącej ECHA naruszyła art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia w zakresie, w jakim zidentyfikowała bisfenol A jako wzbudzającą szczególnie duże obawy na podstawie kryteriów określonych w art. 57 lit. f), podczas gdy bisfenol A zostało wcześniej zidentyfikowane jako wzbudzającą szczególnie duże obawy substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną ze względu na swoiste właściwości, takie jak wskazane w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. Skarżąca twierdzi, że każde zagrożenie zidentyfikowane zgodnie z kryteriami z art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia 1907/2006 może być prawidłowo uwzględnione poprzez identyfikację zgodnie z różnymi kryteriami określonymi we wspomnianym art. 57. Natomiast art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 jest wyjątkiem: jako przepis „uzupełniający" obejmuje on wszystkie pozostałe substancje niespełniające kryteriów przewidzianych w art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia, lecz dla których

istnieją dowody naukowe świadczące o poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego, które to skutki wzbudzają powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez inne substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006. Zdaniem skarżącej prawodawca przewidział bowiem art. 57 lit. f) w rozporządzeniu nr 1907/2006 w szczególnym celu uwzględnienia każdej substancji wzbudzającej obawy, która nie została już zidentyfikowana jako taka na podstawie art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia. Niemniej jednak zdaniem skarżącej, gdy substancja została już zidentyfikowana jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy na podstawie wspomnianego art. 57 lit. a)–e), to nie można jej uznać za substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy po raz drugi na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

175 Powyższe stwierdzenie jasno wynika z brzmienia art. 57, jak również z opisu zakresu stosowania art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, zawartego w pkt 24, 26 wyroku z dnia 15 marca 2017 r., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Co więcej, zdaniem skarżącej, gdyby należało uznać, że substancja może zostać zidentyfikowana jednocześnie jako substancja spełniająca kryteria art. 57 lit. f) i jako substancja spełniająca kryteria określone w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006, oznaczałoby to, że „dowody naukowe", które już posłużyły do potwierdzenia okoliczności, że wspomniana substancja mogła mieć poważne skutki dla zdrowia ludzkiego zgodnie z jednym z kryteriów przewidzianych w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006, byłyby również wykorzystane na poparcie kryterium ustanowionego w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Chodzi o przypadek „podwójnego uwzględnienia" dowodów naukowych. Oznacza to, że skutki substancji nie budzą obaw „równoważnych" [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006], jak wymaga tego art. 57 lit. f), lecz „identyczne" obaw. Tymczasem wymóg taki nie został wyraźnie przewidziany przez prawodawcę. W rzeczywistości wymóg obaw „równoważnych" [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006], o którym mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, świadczy o tym, że „podstawa" identyfikacji na mocy tego przepisu powinna być odmienna od „podstawy" identyfikacji na mocy jednego z kryteriów określonych w art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia.

176 ECHA, popierana przez Republikę Francuską i ClientEarth, kwestionuje te argumenty.

177 W odpowiedzi na zarzut czwarty należy zauważyć, że w pkt 39 wyroku z dnia 23 stycznia 2019 r., Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), który dotyczył również zmiany istniejącego wpisu na liście substancji kandydackich poprzez dodanie wzmianki dotyczącej art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, Trybunał wyjaśnił, iż ECHA była upoważniona do uzupełnienia istniejących wpisów substancji kandydackich na liście o nowe przyczyny figurujące w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006.

178 Pozostałe argumenty skarżącej nie mogą podważyć tego wniosku. Wszystkie powyższe argumenty należy oddalić jako bezzasadne.

179 Po pierwsze, bez konieczności wypowiadania się w sposób ogólny co do kwestii, jakie substancje są substancjami, w odniesieniu do których art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 można uznać za „przepis uzupełniający", należy stwierdzić, że rozumowanie skarżącej nie może w każdym wypadku zostać uwzględnione, jeśli chodzi o wzbudzające szczególnie duże obawy substancje zaburzające gospodarkę hormonalną. Artykuł 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 w zakresie, w jakim wskazano w nim te ostatnie substancje, jest jedynym przepisem w tym rozporządzeniu, w którym to uczyniono. Co się tyczy wzbudzających szczególnie duże obawy substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 nie ma charakteru „przepisu uzupełniającego".

180 Po drugie, bezzasadne jest twierdzenie, zgodnie z którym prawodawca przewidział ten przepis w „szczególnym celu" uwzględnienia każdej substancji wzbudzającej obawy, która nie została już zidentyfikowana jako taka na podstawie art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia. Wbrew temu, co twierdzi

skarżąca, z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 nie wynika, by ten przepis miał obejmować jedynie substancje, które nie spełniają żadnego z kryteriów określonych w art. 57 lit. a)–e) wspomnianego rozporządzenia.

181 Po trzecie, możliwość uznania substancji za spełniającą jednocześnie kryteria przewidziane w art. 57 lit. f) nr 1907/2006 i kryteria wskazane w art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia może oczywiście prowadzić do tego, że odrębne procedury identyfikacji opierają się częściowo na tych samych dowodach naukowych jak w odniesieniu do skutków dla zdrowia ludzkiego.

182 Jednakże, wbrew temu, co twierdzi skarżąca, nie oznacza to, że w ocenie dokonanej przez ECHA starano się odnaleźć powody do obaw „identycznych" w przeciwieństwie do powodów do obaw „równoważnych" [obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006]. W każdym wypadku fakt, że substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną stwarza powody do obaw „identycznych" obawom stwarzanym przez jedną z substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, o których mowa w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006, nie wyklucza stosowania art. 57 lit. f) wspomnianego rozporządzenia. Wręcz przeciwnie, identyfikacja jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy jest uzasadniona tym bardziej, jeżeli substancja stwarza powody do obaw „identycznych" obawom stwarzanym przez jedną z substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, o których mowa w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006. Interpretacja tego przepisu dokonana przez skarżącą stanowi wyraz formalizmu będącego w sprzeczności z celem rozporządzenia nr 1907/2006, który polega zgodnie z jego art. 1 ust. 1 na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska.

183 Ponadto wnosząca odwołanie błędnie interpretuje pkt 24 i 26 wyroku z dnia 15 marca 2017 r., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Jak słusznie podniosła ECHA, istnieje poważna różnica pomiędzy z jednej strony stwierdzeniem, jak uczynił to Trybunał w pkt 24 wyroku z dnia 15 marca 2017 r., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), że art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 „dotyczy wszystkich innych substancji, które nie spełniają żadnego z wcześniejszych kryteriów, lecz „w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–e) i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie zgodnie z procedurą określoną w art. 59"", a z drugiej strony, utrzymywaniem, że jedynie substancje, które nie spełniają żadnego z kryteriów wymienionych w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006 mogą być objęte wspomnianym art. 57 lit. f).

184 Uwagę przyjętą w pkt 24 wyroku z dnia 15 marca 2017 r., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) należy rozumieć jako zwykły opis – zresztą dość zwięzły – ogólnej systematyki art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006, który nie został dokonany w świetle kwestii, czy możliwe jest co do zasady uzupełnienie przez ECHA istniejącego wpisu z listy substancji kandydackich o właściwości niebezpieczne z innych przyczyn, o których mowa we wspomnianym art. 57 lit. a)–f) wspomnianego art. 57. Innymi słowy, Trybunał po prostu zauważył, że substancje, które nie spełniają żadnego z kryteriów wymienionych w art. 57 lit. a)– e) rozporządzenia nr 1907/2006, mogły być jednak objęte wspomnianym art. 57 lit. f), nie uzależniając możliwości zastosowania tego przepisu od spełnienia kryteriów określonych w art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia. Przeciwnie, w istocie Trybunał potwierdza w tym wyroku, że substancje, o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, rzeczywiście należą do kategorii otwartej mającej na celu objęcie niebezpiecznych właściwości substancji niewchodzących w zakres art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia.

185 W tej sytuacji zarzut czwarty należy oddalić jako bezzasadny.

5. W przedmiocie zarzutu piątego, dotyczącego naruszenia art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006

186 W ramach zarzutu piątego skarżąca podnosi, że zaskarżona decyzja narusza art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006, ponieważ bisfenol A jest głównie wytwarzany i używany na terytorium Unii jako „półprodukt" (zob. pkt 1 powyżej), podczas gdy „zastosowania w charakterze półproduktu" są wyłączone z zakresu zastosowania tytułu VII wspomnianego rozporządzenia w całości i nie należą zatem ani do zakresu stosowania art. 57 i 59 rozporządzenia, ani zakresu stosowania procedury udzielania zezwoleń.

187 Zdaniem skarżącej, po pierwsze, zgodnie z wyraźnym brzmieniem art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006 półprodukty wyodrębniane są wyłączone z tytułu VII tego rozporządzenia w całości, bez żadnego wyjątku, a tym samym również ze stosowania art. 57 i 59, które stanowią część tytułu VII tego rozporządzenia. Brzmienie art. 2 ust. 8 lit. b) spornego rozporządzenia stanowi wyraźne przeciwieństwo brzmienia w szczególności art. 2 ust. 8 lit. a) tego rozporządzenia, który wyłącza półprodukty z rozdziału 1 tytułu II, „z wyjątkiem art. 8 i 9".

188 Po drugie, tytuł art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 „Substancje podlegające włączeniu do załącznika XIV" wskazuje, zdaniem skarżącej, że umieszczenie substancji na liście substancji kandydackich nie jest autonomicznym procesem, lecz jedynie pierwszym etapem na drodze umieszczenia tej substancji w załączniku XIV do tego rozporządzenia. Ocenę tę potwierdza brzmienie art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006, w którym sprecyzowano, że wspomniany artykuł ma zastosowanie „w celu identyfikacji substancji spełniających kryteria, o których mowa w art. 57, oraz ustalenia kandydackiej listy substancji do ewentualnego włączenia do załącznika [w celu ich ewentualnego umieszczenia w załączniku] XIV". Użycie wyrażenia „ewentualne" wskazuje zdaniem skarżącej, że umieszczenie substancji na liście substancji kandydackich prowadzi do jej umieszczenia w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006.

189 Po trzecie, szereg przepisów ukazuje, że w ramach systemu oceny substancji i zezwoleń na stosowanie tych substancji, ustanowionego w rozporządzeniu nr 1907/2006, półprodukty mają „szczególny charakter". Chodzi w tym względzie o szczególną kategorię „substancji", co oznacza ponadto, że przepisy rozporządzenia nr 1907/2006 odnoszące się do „półproduktów" nie powinny być stosowane „zastosowań" ani rozumiane jako odnoszące się do nich. „Szczególny charakter" półproduktów został uznany w motywie 41 rozporządzenia nr 1907/2006 i wynika w sposób dorozumiany, lecz konieczny, z wymogów dotyczących rejestracji tych substancji, o których mowa w art. 17–19 tego rozporządzenia. Zdaniem skarżącej, gdyby prawodawca uznał, że wyłączenie półproduktów z całego tytułu VII nie pozwala na osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony, ponieważ półprodukty nie mogą być identyfikowane zgodnie z art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006, zastosowałby do odstępstwa, o którym mowa w art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006, korektę porównywalną do korekty stanowiącej odniesienie do „ściśle kontrolowanych warunków", o których mowa w art. 17 ust. 3 i art. 18 ust. 4 tego rozporządzenia. Poprzez niezastosowanie takiej korekty prawodawca wyraźnie zamierzał, zdaniem skarżącej, aby wszystkie półprodukty zostały wyłączone z całego tytułu VII, bez wyjątków ani szczególnych warunków.

190 ECHA, popierana przez Republikę Francuską i ClientEarth, kwestionuje te argumenty.

191 Na wstępie należy podkreślić, że bisfenol A jest stosowany zarówno jako półprodukt, jak i do celów innych niż półprodukt i że zaskarżona decyzja nie wprowadza rozróżnienia między tymi odmiennymi rodzajami zastosowań. W ramach zarzutu piątego skarżąca zmierza do stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji w odniesieniu do tych dwóch rodzajów zastosowań, podczas gdy jej argumenty opierają się zasadniczo jedynie na założeniu, że zastosowania w charakterze półproduktu są wyłączone z tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006. Natomiast żaden argument nie jest przedstawiany w odniesieniu do zastosowań bisfenolu A w charakterze innym niż półprodukt. Z powyższego wynika,

że w zakresie, w jakim zarzut piąty dotyczy zastosowania tej substancji w charakterze innym niż półprodukt oraz w braku konkretnych argumentów odnoszących się do tego rodzaju zastosowania, zarzut ten należy oddalić jako nieistotny dla sprawy.

192 Co się tyczy zastosowań bisfenolu A w charakterze półproduktu, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006 „półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania i transportowane półprodukty wyodrębniane są wyłączone z tytułu VII" wspomnianego rozporządzenia.

193 W pierwszej kolejności, co się tyczy w szczególności terminu „półprodukt", należy zauważyć, że w rozporządzeniu nr 1907/2006 termin ten jest używany jako rzeczownik oznaczający pewne substancje, które ze względu na swoje zastosowanie korzystają, pod pewnymi warunkami, z systemu odstępstw charakteryzującego się złagodzeniem pewnych obowiązków przewidzianych w owym rozporządzeniu. Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 15 rozporządzenia nr 1907/2006 termin „półprodukt" stosuje się do substancji, która jest produkowana, zużywana lub stosowana do przekształcenia jej w inną substancję w procesie chemicznym zwanym „syntezą" (wyrok z dnia 25 października 2017 r., PPG i SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, pkt 30, 31). Z tej definicji półproduktu wynika, że substancja zostanie zakwalifikowana jako półprodukt w zależności od celu, jakiemu służy jej produkcja i stosowanie (wyrok z dnia 25 września 2015 r., PPG i SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, pkt 66). Niezależnie od sposobu odniesienia do „półproduktu", jak gdyby chodziło o określony rodzaj substancji, wbrew temu, co podnosi skarżąca, gdy w rozporządzeniu nr 1907/2006 wskazano „półprodukt", nie odniesiono się w nim do substancji o „szczególnym charakterze", lecz do pewnego rodzaju zastosowania substancji. A zatem to właśnie określony rodzaj zastosowania substancji jest uprzywilejowany w szczególności w art. 17 ust. 3 i w art. 18 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia.

194 Ponadto w art. 3 pkt 15 tego rozporządzenia dokonano podziału zastosowań substancji do celów „półproduktów" na trzy kategorie. Kategoria pierwsza, „półprodukt niewyodrębniany", dotyczy półproduktu, który nie jest celowo usuwany z urządzenia, w którym podlega syntezie. Rozporządzenie nr 1907/2006 nie ma zastosowania do tej pierwszej kategorii zastosowania substancji zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia. Kategoria druga, tak zwany „półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania", odnosi się do każdej substancji będącej półproduktem, której produkcja i synteza odbywa się w tym samym miejscu wytwarzania. Kategoria trzecia, tak zwany „transportowany półprodukt wyodrębniany", dotyczy każdej substancji stosowanej jako półprodukt transportowanej z jednego miejsca wytwarzania do drugiego. Te dwie ostatnie kategorie zastosowania jako półprodukty są wyłączone z tytułu VII tego rozporządzenia na podstawie jego art. 2 ust. 8 lit. b) (wyrok z dnia 25 października 2017 r., PPG i SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, pkt 32).

195 W niniejszej sprawie bezsporne jest, że bisfenol A jest używany głównie jako półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania lub jako transportowany półprodukt wyodrębniany.

196 W drugiej kolejności w odniesieniu do kwestii, jaki jest dokładny zakres wyłączenia przewidzianego w art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006, należy zauważyć, że w pkt 59 wyroku z dnia 25 października 2017 r., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802) Trybunał wskazał w istocie, iż „[p]rzepis ów, interpretowany literalnie […], powinien prowadzić do uznania, że każda substancja stosowana jako półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania lub jako transportowany półprodukt wyodrębniany jest z tego względu automatycznie wyłączona z całości przepisów tytułu VII rozporządzenia [nr 1907/2006]", że „[t]ym samym taka substancja nie podlegałaby procedurze identyfikacji przewidzianej w art. 59 tego rozporządzenia, nawet pomimo że ze względu na swoiste właściwości substancja ta podlegałaby art. 57 wspomnianego rozporządzenia i w konsekwencji powinna być uznana za wzbudzającą szczególnie duże obawy" i że „[p]rocedura zezwoleń regulowana przez rozdziały 2 i 3 tytułu VII tego rozporządzenia również nie miałaby zatem zastosowania do takiej substancji".

197 Niemniej jednak, biorąc pod uwagę wykładnię opartą na celu rozporządzenia nr 1907/2006, o którym mowa w art. 1 oraz w motywach 69 i 70 tego aktu, Trybunał stwierdził w pkt 62 wyroku z dnia 25 października 2017 r., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), że „wyłączenie przewidziane w art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia [nr 1907/2006] dotyczy wyłącznie procedury zezwoleń przewidzianej w rozdziałach 2 i 3 tytułu VII tego rozporządzenia".

198 Z pkt 63 wyroku z dnia 25 października 2017 r., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802) wynika, że „[w]yłączenie to nie ma natomiast zastosowania do przepisów tytułu VII rozporządzenia [nr 1907/2006], które regulują substancje na podstawie ich swoistych właściwości. Artykuł 2 ust. 8 lit. b) tego rozporządzenia nie sprzeciwia się więc temu, aby substancja mogła zostać zidentyfikowana jako wzbudzająca szczególnie duże obawy na podstawie kryteriów przewidzianych w art. 57 wspomnianego rozporządzenia, nawet pomimo że byłaby stosowana jako półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania lub jako transportowany półprodukt wyodrębniany".

199 W niniejszej sprawie, biorąc pod uwagę wykładnię art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006 przyjętą przez Trybunał w wyroku z dnia 25 października 2017 r., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), ECHA słusznie zastosowała art. 59 tego rozporządzenia w celu uzasadnienia zaskarżonej decyzji.

200 W tych okolicznościach, bez potrzeby omawiania z osobna pozostałych argumentów skarżącej, o których mowa w pkt 187–189 powyżej, zarzut piąty należy oddalić jako w części nieistotny dla sprawy (zob. pkt 191 powyżej), a w części bezzasadny (zob. pkt 192–199 powyżej).

6. W przedmiocie zarzutu szóstego, dotyczącego naruszenia zasady proporcjonalności

201 W ramach zarzutu szóstego skarżąca podnosi, że zaskarżona decyzja wykracza poza to, co właściwe i konieczne do realizacji celów, którym służy tytuł VII rozporządzenia nr 1907/2006 i nie stanowi najmniej dotkliwego środka wśród tych, którymi dysponuje ECHA.

202 W pierwszej kolejności skarżąca twierdzi, że z celów wskazanych w motywie 69 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, iż procedura identyfikacji przewidziana w art. 57 i 59 tego rozporządzenia została stworzona w celu przyczynienia się do zapewnienia, by szczególna uwaga została poświęcona substancjom, które stwarzają największe zagrożenie, a mianowicie substancjom wzbudzającym szczególnie duże obawy. Tymczasem, ponieważ substancje będące półproduktami są zużywane w ramach syntezy (zob. art. 3 pkt 15 rozporządzenia nr 1907/2006) stwarzają one znacznie niższe zagrożenie niż inne substancje. Ponadto zdaniem skarżącej procedura identyfikacji przewidziana w art. 57 i 59 rozporządzenia nr 1907/2006 realizuje jasny cel, którym jest włączenie do załącznika XIV do tego rozporządzenia. Tymczasem zdaniem skarżącej umieszczenie zastosowań bisfenolu A w charakterze półproduktu na liście substancji kandydackich nie przyczyni się do umieszczenia bisfenolu A we wspomnianym załączniku XIV. W tych okolicznościach umieszczenie bisfenolu A na liście substancji kandydackich jest niewłaściwe. Wreszcie zdaniem skarżącej umieszczenie bisfenolu A na liście substancji kandydackich jest jeszcze mniej odpowiednie do osiągnięcia celów tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006, ponieważ jednym z zastosowań bisfenolu A w charakterze innym niż półprodukt, a mianowicie jego stosowanie przy produkcji papieru termoczułego, jest już przedmiotem ograniczeń na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006.

203 Po drugie, zdaniem skarżącej, ECHA miała wybór między różnymi środkami i mogła działać w taki sposób, aby uniknąć jakichkolwiek pomyłek i złagodzić skutki zgodnego z prawem stosowania bisfenolu A jako półproduktu po umieszczeniu go na liście substancji kandydackich. W szczególności, zdaniem skarżącej, ECHA mogła umieścić bisfenol A na liście substancji kandydackich jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy, wskazując wyraźnie, że ta identyfikacja i wpis nie mają zastosowania w zakresie, w jakim bisfenol A odpowiada definicji „półproduktu". Zdaniem skarżącej środek ten był zasadny pod względem prawnym i mniej dotkliwy niż zaskarżona decyzja, ponieważ

pogodził odstępstwa przyznane w odniesieniu do zastosowań w charakterze półproduktu w art. 2 ust. 8) lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006 oraz identyfikację zastosowań w charakterze innym niż półprodukt na podstawie art. 59 tego rozporządzenia. Skarżąca twierdzi, że takie rozwiązanie umożliwiło bowiem umieszczenie substancji stosowanych zarówno jako półprodukty, jak i w charakterze innym niż półprodukty na liście substancji kandydackich, przy równoczesnym przestrzeganiu art. 2 ust. 8 lit. b) wspomnianego rozporządzenia, i wyjaśnia, iż umieszczenie w tym wykazie nie ma zastosowania do bisfenolu A używanego jako „półprodukt", przy jednoczesnym zagwarantowaniu lepszej pewności prawa dotyczącej w odniesieniu do zastosowań w charakterze półproduktu kwestii konieczności złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie art. 60 rozporządzenia nr 1907/2006.

204 ECHA, popierana przez Republikę Francuską i ClientEarth, kwestionuje te argumenty.

205 Na wstępie należy przypomnieć, że zasada proporcjonalności, o której mowa w art. 5 ust. 4 TUE, i należy do ogólnych zasad prawa Unii, wymaga zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, by akty instytucji nie wykraczały poza to, co odpowiednie i konieczne do realizacji zamierzonego celu, przy czym jeśli jest możliwy wybór spośród wielu odpowiednich środków, należy wybrać ten najmniej uciążliwy (zob. wyrok z dnia 21 lipca 2011 r. Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 124 i przytoczone tam orzecznictwo).

206 W pierwszej kolejności w odniesieniu do argumentu, zgodnie z którym „substancje będące półproduktami" są zużywane w ramach syntezy, a zatem stwarzały one znacznie niższe zagrożenie niż inne substancje (zob. pkt 202 powyżej), należy stwierdzić, że skarżąca opiera się na błędnym założeniu. Jak już bowiem zauważono w pkt 193 powyżej, mimo okoliczności, że rozporządzenie odnosi się w niektórych przepisach do „półproduktów", jak gdyby chodziło o określony rodzaj substancji, dotyczy ono raczej określonego rodzaju zastosowania pewnych substancji, o których mowa, a mianowicie zastosowania niektórych substancji do celów półproduktów.

207 Niemniej jednak należy stwierdzić, że wbrew twierdzeniom skarżącej, sam fakt, iż bisfenol A jest stosowany sporadycznie do celów innych niż półprodukt, nie sprawia, że umieszczenie tej substancji na liście substancji kandydackich jest nieodpowiednie. Identyfikacja substancji jako substancji spełniającej kryteria określone w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 odbywa się bowiem zasadniczo na podstawie swoistych właściwości tej substancji, a zatem niezależnie od kwestii, jakie zastosowania mogą być brane pod uwagę na etapie umieszczenia w załączniku XIV do tego rozporządzenia, czy na etapie udzielania zezwolenia na mocy art. 60 ust. 2 lub 4 tego rozporządzenia.

208 Ponadto należy stwierdzić, że umieszczenie bisfenolu A na liście substancji kandydackich jest odpowiednie do realizacji celu zamierzonego w tych przepisach rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczącego otrzymywania informacji, takich jak art. 31 tego rozporządzenia.

209 Wreszcie, nawet przy założeniu, że środki ograniczające są również odpowiednie do osiągnięcia celu rozporządzenia nr 1907/2006, nie oznacza to, że ograniczenia i identyfikacja substancji jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy wzajemnie się wykluczają. W orzecznictwie potwierdzono już bowiem, że sam fakt, iż substancja figuruje na liście substancji kandydackich, nie wyklucza poddania tej substancji ograniczeniom (zob. podobnie wyrok z dnia 25 września 2015 r., PPG i SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, pkt 90, 91).

210 W drugiej kolejności w odniesieniu do argumentu zmierzającego do wykazania naruszenia zasady proporcjonalności ze względu na brak informacji na liście substancji kandydackich o zastosowaniach w charakterze półproduktu substancji, która może być używana zarówno jako półprodukt, jak i do celów innych niż półprodukt, należy stwierdzić, że został on również podniesiony w sprawie, w której wydano wyrok z dnia 25 października 2017 r., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 W odniesieniu do tego argumentu Trybunał wskazał w pkt 79 wyroku z dnia 25 października 2017 r., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), że środek mający na celu „opatrzenie wpisu substancji na listę substancji przewidzianych do ewentualnego włączenia do załącznika XIV do wspomnianego rozporządzenia wzmianką wskazującą, że ów wpis nie ma wpływu na zastosowania wyłączone na mocy art. 2 ust. 8 lit. b) tego rozporządzenia", nie miałby „żadnego znaczenia w kontekście stosowania zasady proporcjonalności".

212 Ponadto należy podkreślić, że informacja, zgodnie z którą umieszczenie substancji na liście substancji kandydackich nie dotyczy zastosowań w charakterze półproduktu, takich jak to, którego żądała skarżąca, może spowodować niejasność co do kwestii, czy obowiązki informacyjne wynikające z umieszczenia na liście substancji kandydackich mają zastosowanie nawet w przypadku zastosowania w charakterze półproduktu.

213 W świetle całości powyższych rozważań zarzut szósty należy oddalić jako bezzasadny.

B. W przedmiocie nowych dowodów

214 We wniosku o przedłożenie projektu sprawozdania dotyczącego programu Clarity-BPA, wspomnianego w pkt 25 powyżej, jako nowego dowodu, skarżąca wskazuje, że dowód ten ma duże znaczenie na poparcie szeregu zarzutów skargi. Ściślej rzecz ujmując, według twierdzeń skarżącej, służy on uzasadnieniu zarzutów dotyczących naruszenia zasady pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań ze względu na niedokonanie analizy badania w toku programu Clarity-BPA (zarzut trzeci), a także oczywistego błędu w ocenie i uchybienia przez ECHA obowiązkowi staranności ze względu na nieuwzględnienie faktu, że badanie programu Clarity-BPA było w toku (zarzut drugi).

215 Na mocy art. 85 § 3 regulaminu postępowania w wyjątkowych przypadkach strony główne mogą przedstawiać nowe dowody lub wnioski dowodowe przed zamknięciem ustnego etapu postępowania lub przed podjęciem przez Sąd decyzji o rozstrzygnięciu sprawy z pominięciem ustnego etapu postępowania, o ile opóźnienie w ich złożeniu jest uzasadnione.

216 Prawdą jest, że projekt sprawozdania z programu badawczego, który został przedstawiony jako dowód w dniu 29 marca 2018 r., nie mógł zostać dołączony do akt jednocześnie ze złożeniem skargi i repliki (zob. pkt 16, 20 powyżej), w związku z czym należy uznać, że jest on dopuszczalny.

217 Należy jednak zauważyć, że jak słusznie twierdzi ECHA, projekt sprawozdania, który został przedłożony przez skarżącą i który został sporządzony po wydaniu zaskarżonej decyzji, nie może być skutecznie uwzględniony w ramach kontroli zgodności z prawem tej decyzji. Skarżąca opiera się bowiem zasadniczo na nowych analizach, które nie były dostępne w chwili wydania zaskarżonej decyzji i które nie zostały zatem podane do wiadomości ECHA w trakcie postępowania poprzedzającego wniesienie skargi, które doprowadziło do wydania wspomnianej decyzji. Tymczasem zgodnie z orzecznictwem, w ramach skargi o stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 WE zgodność z prawem aktu Unii winna być oceniona z uwzględnieniem okoliczności faktycznych i prawnych istniejących w dacie, w której akt został wydany (zob. podobnie wyrok z dnia 21 maja 2015 r., Rubinum/Komisja, T-201/13, niepublikowany, EU:T:2015:311, pkt 84 i przytoczone tam orzecznictwo). Ponadto, jak zauważono zasadniczo w odpowiedzi na zarzuty pierwszy i drugi, ECHA nie była zobowiązana do uwzględnienia wyników programu Clarity-BPA.

218 Z rozważań przedstawionych w pkt 217 powyżej wynika, że projekt sprawozdania przedłożony przez skarżącą w dniu 29 marca 2018 r. należy uznać za nieistotny dla sprawy.

219 W każdym wypadku, oprócz okoliczności, że – jak wskazuje ClientEarth, czemu skarżąca nie zaprzeczyła, dane zawarte w projekcie sprawozdania z programu badawczego, o którym mowa w piśmie z dnia 29 marca 2018 r., nie były jeszcze przedmiotem kolegialnego przeglądu, a zatem nie

okazują się być ich ostatnimi wnioskami, jakie można wyciągnąć ze wspomnianego programu, skarżąca nie wykazuje, w jaki sposób dane te mogły przyczynić się do rozwiania rzekomej niepewności naukowej, na którą skarżąca wskazuje. Skarżąca nie wykazuje też, w jaki sposób dane te zmieniły ocenę dokonaną przez ECHA w świetle wszystkich dowodów, na których agencja ta oparła się, aby podjąć zaskarżoną decyzję.

220 W związku z powyższym należy oddalić wniosek skarżącej o przedstawienie nowych dowodów.

C. W przedmiocie wniosku o zarządzenie odpowiednich środków

221 Rozstrzygnięcie w przedmiocie żądania trzeciego, w którym skarżąca wnosi do Sądu o „zarządzenie wszelkich innych środków, jakie uzna za właściwe", zależy w istocie od tego, czy Sąd stwierdzi nieważność zaskarżonej decyzji z powodu zarzutów podniesionych w skardze.

222 Ponieważ nie jest konieczne stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji, żądanie trzecie należy na wstępie oddalić.

IV. W przedmiocie kosztów

223 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżąca przegrała sprawę, zgodnie z żądaniem ECHA i ClientEarth należy obciążyć ją własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez ECHA i ClientEarth.

224 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania państwa członkowskie, które wstąpiły do sprawy w charakterze interwenienta, pokrywają własne koszty. W związku z tym Republika Francuska pokrywa własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (piąta izba)

orzeka, co następuje:

1) Skarga zostaje oddalona.

2) PlasticsEurope pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) i przez ClientEarth.

3) Republika Francuska pokrywa własne koszty.

Gratsias Labucka Dittrich

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 20 września 2019 r.

Podpisy

Spis treści

I. Okoliczności powstania sporu 2

II. Postępowanie i żądania strony skarżącej 4

III. Co do prawa 6

A. W przedmiocie żądania stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji 6

1. W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego istnienia oczywistych błędów w ocenie oraz naruszenia przez ECHA ciążącego na niej obowiązku staranności 6

a) W przedmiocie części pierwszej zarzutu drugiego, dotyczącej naruszenia prawa i oczywistych błędów w ocenie 6

1) W przedmiocie zastrzeżenia pierwszego części pierwszej zarzutu drugiego, dotyczącego naruszenia prawa ze względu na to, że ECHA nie ustaliła „powodów do obaw", o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 6

2) W przedmiocie zastrzeżenia drugiego części pierwszej zarzutu drugiego, opartego na oczywistym błędzie w ocenie, ponieważ zarzucanego ECHA nie spełniła kryteriów wymienionych w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 i nie przestrzegała niektórych ogólnych zasad prawa Unii 8

3) W przedmiocie zastrzeżenia trzeciego części pierwszej zarzutu drugiego, dotyczącego oczywistego błędu w ocenie ze względu na nieuwzględnienie przez ECHA poziomu bezpieczeństwa związanego ze stosowaniem bisfenolu A, wymaganego w innych przepisach prawa Unii 22

b) W przedmiocie części drugiej zarzutu drugiego, dotyczącej naruszenia obowiązku staranności 25

2. W przedmiocie zarzutu pierwszego, opartego na naruszeniu zasady pewności prawa 25

a) W przedmiocie części pierwszej zarzutu pierwszego, dotyczącej podnoszonej wewnętrznej niespójności kryteriów zastosowanych przy ocenie, która stanowiła podstawę zaskarżonej decyzji 25

b) W przedmiocie części drugiej zarzutu pierwszego, opartej na braku ustalenia w formie pisemnej wszystkich kryteriów dotyczących identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 28

3. W przedmiocie zarzutu trzeciego, opartego na naruszeniu zasad pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań z tego względu, że ECHA nie czekała na publikację wyników programu Clarity-BPA 29

4. W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego naruszenia art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia 32

5. W przedmiocie zarzutu piątego, dotyczącego naruszenia art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006 35

6. W przedmiocie zarzutu szóstego, dotyczącego naruszenia zasady proporcjonalności 37

B. W przedmiocie nowych dowodów 39

C. W przedmiocie wniosku o zarządzenie odpowiednich środków 40

IV. W przedmiocie kosztów 40

i — Punkt 90 w niniejszym tekście był przedmiotem zmian o charakterze językowym, po pierwotnym umieszczeniu na stronie internetowej.